Deutscher Bundestag **Drucksache 16/5443**

16. Wahlperiode 23. 05. 2007

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 16/3146 –

Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

A. Problem

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 31. März 2004 die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen erlassen. Die erforderliche vollständige Umsetzung des europäischen Rechts macht eine Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG) sowie der Apothekenbetriebsordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe notwendig.

B. Lösung

1. Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen des AMG, des TPG und des TFG sowie der Apothekenbetriebsordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Der Anwendungsbereich des TPG wird auf Knochenmark sowie embryonale und fötale Organe und Gewebe und menschliche Zellen erweitert. Ein weiterer Aspekt ist die bereichsspezifische Regelung u. a. der Entnahme und Untersuchung sowie der Dokumentation und Rückverfolgung der Gewebe durch Gewebeeinrichtungen. Im Zusammenhang mit der Übertragung von Geweben werden auch den Einrichtungen der medizinischen Versorgung bestimmte Dokumentations- und Meldepflichten auferlegt. Im AMG geht es vor allem um den Anwendungsbereich, die Erlaubnisse für die Gewebeentnahme, die Be- oder Verarbeitung von Gewebe und die Einfuhr von Gewebe aus Drittstaaten, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen und die Pharmakovigilanz.

   Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE.

2. Annahme einer Entschließung

   Einstimmige Annahme einer Entschließung

C. Alternativen

Ablehnung und Ausarbeitung eines alternativen Gesetzentwurfs.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entsteht zusätzlicher Aufwand durch Personal- und Sachkosten bei der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie bei der Bundesbehörde Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren und Entgelte weitgehend refinanzieren.

Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder werden die Änderungen der Vorschriften ebenfalls zu einem Mehraufwand führen. Zusätzlicher Aufwand für die Landesbehörden wird insbesondere durch einen quantitativ erhöhten Überwachungsaufwand, beispielsweise im Hinblick auf die Erweiterung des Anwendungsbereichs des AMG, verursacht. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Den Gewebeeinrichtungen und den Einrichtungen der medizinischen Versorgung können zusätzliche Kosten durch Herstellungserlaubnisse und behördliche Produktzulassungen sowie durch die geforderten Qualitätssicherungs- und Dokumentationsanforderungen entstehen. Jedoch dürften solche Anforderungen bereits weitgehend erfüllt sein, weil die Entnahme, Gewinnung, Be- und Verarbeitung von menschlichem Gewebe bereits grundsätzlich arzneimittelrechtlich relevant waren.

Kosteninduzierende Erhöhungen von Einzelpreisen können zwar nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/3146 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;

b) folgende Entschließung anzunehmen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

1. Die Transplantationsmedizin hat sich in den letzten 20 Jahren in Deutschland sehr erfolgreich entwickelt und nimmt heute – auch international – einen Spitzenplatz in der Hochleistungsmedizin ein. Organtransplantationen gehören heute zum Standard der medizinischen Versorgung.

2. Die Zahl der postmortal gespendeten Organe in Deutschland steigt, nachdem sie jahrelang etwa bei 3 000 lag, mittlerweile kontinuierlich an. Im Jahr 2006 wurden von der deutschen Koordinierungsstelle 3 925 Organe für Transplantationen zur Verfügung gestellt. Erstmalig wurden in 2006 über 4 000 postmortal gespendete Organe in deutschen Transplantationszentren transplantiert. Umfragen zeigen, dass die Bereitschaft der Bürgerinnen und Bürger zur Organspende in Deutschland hoch ist.

II. Der Deutsche Bundestag

- weist auf die Bedeutung hin, die die Transplantationsmedizin für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung hat;
- betont, dass der in den letzten Jahren bestehende positive Trend bei der Spende von Organen nicht nur gefestigt, sondern weiter ausgebaut werden soll, um das Leben einer möglichst großen Zahl kranker Menschen zu verlängern oder ihr schweres Leiden zu lindern und damit ihre Lebensqualität entscheidend zu verbessern;
- stellt in Anbetracht des positiven Trends fest, dass die Rahmenbedingungen für die Transplantationsmedizin in dem vor fast zehn Jahren verabschiedeten Transplantationsgesetz im Wesentlichen eine gute Grundlage zur Weiterentwicklung bieten;
- appelliert vor dem Hintergrund des regional unterschiedlichen Spendenaufkommens in Deutschland an die Verantwortlichen, weitere Anstrengungen zu unternehmen, um ein entsprechend hohes Spendenaufkommen in allen Regionen zu erreichen;
- betont ferner, dass durch eine verstärkte Information und Aufklärung zur Bedeutung der Organübertragung möglichst viele Menschen dazu bewegt werden sollten, ihre Bereitschaft zur Organspende zu Lebzeiten zuverlässig zu dokumentieren oder ihre Angehörigen über ihre Entscheidung zu informieren.

III. Der Deutsche Bundestag bittet das Bundesministerium für Gesundheit, die Rahmenbedingungen der Transplantationsmedizin auf der Grundlage der Erfahrungen der beteiligten Stellen zu evaluieren und sodann dem Deutschen Bundestag im Jahr 2008 einen Bericht zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vorzulegen, der insbeson-

dere Fragen der Gewinnung und Vermittlung von Organen, der Informationen und Aufklärung der Bevölkerung, der Spender und ihrer Angehörigen sowie gegebenenfalls möglichen Änderungsbedarf aufzeigt.

Berlin, den 23. Mai 2007

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Martina Bunge	**Hubert Hüppe**
Vorsitzende	Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) – Drucksache 16/3146 – mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)	**Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)**
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Transplantationsgesetzes	**Änderung des Transplantationsgesetzes**
Das Transplantationsgesetz vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631), zuletzt geändert durch Artikel 14 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), wird wie folgt geändert:	Das Transplantationsgesetz vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631), zuletzt geändert durch Artikel 14 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), wird wie folgt geändert:
1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	1. unverändert
„Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)“.	
2. Vor Abschnitt 1 wird folgende Inhaltsübersicht eingefügt:	2. Vor Abschnitt 1 wird folgende Inhaltsübersicht eingefügt:
„Inhaltsübersicht	„Inhaltsübersicht
Abschnitt 1	Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften	unverändert
§ 1 Anwendungsbereich	
§ 1a Begriffsbestimmungen	
§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweis	
Abschnitt 2	Abschnitt 2
Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern	Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern
§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders	§ 3 unverändert
§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen	§ 4 unverändert
§ 4a Entnahme bei toten Föten und Embryonen	§ 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten
§ 5 Nachweisverfahren	§ 5 unverändert
§ 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders	§ 6 unverändert
§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht	§ 7 unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 3 Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern	Abschnitt 3 Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern
§ 8 Entnahme von Organen und Geweben	§ 8 unverändert
§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen *und nicht einwilligungsfähigen volljährigen* Personen	§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen
§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen	§ 8b unverändert
§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung	§ 8c unverändert
Abschnitt 3a Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register	Abschnitt 3a unverändert
§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen	
§ 8e Untersuchungslabore	
§ 8f Register über Gewebeeinrichtungen	
Abschnitt 4 Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben	Abschnitt 4 Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben
§ 9 Zulässigkeit der Organübertragung	§ 9 Zulässigkeit der Organübertragung**, Vorrang der Organspende**
§ 10 Transplantationszentren	§ 10 unverändert
§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	§ 11 unverändert
§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle	§ 12 unverändert
Abschnitt 5 Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen	Abschnitt 5 unverändert
§ 13 Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe	
§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung	
§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben	
§ 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben	
§ 14 Datenschutz	
§ 15 Aufbewahrungs- und Löschungsfristen	
Abschnitt 5a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung	Abschnitt 5a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung
§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft	§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft **bei Organen**
§ 16a Verordnungsermächtigung	§ 16a unverändert
	§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abschnitt 6 Verbotsvorschriften § 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels	Abschnitt 6 unverändert
Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften § 18 Organ- und Gewebehandel § 19 Weitere Strafvorschriften § 20 Bußgeldvorschriften	Abschnitt 7 unverändert
Abschnitt 8 Schlussvorschriften § 21 Zuständige Bundesoberbehörde § 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen § 23 Bundeswehr § 24 Änderung des Strafgesetzbuches § 25 Übergangsregelungen § 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten“.	Abschnitt 8 unverändert
3. Die Überschrift des Abschnitts 1 wird wie folgt gefasst: „Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften“.	3. unverändert
4. § 1 wird wie folgt gefasst: „§ 1 Anwendungsbereich	4. § 1 wird wie folgt gefasst: „§ 1 Anwendungsbereich
(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung *auf Menschen* sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.	(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.
(2) Dieses Gesetz gilt nicht für 1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden, 2. Blut und Blutbestandteile.“	(2) unverändert
5. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt: „§ 1a Begriffsbestimmungen	5. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt: „§ 1a Begriffsbestimmungen
Im Sinne dieses Gesetzes	Im Sinne dieses Gesetzes
1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ *übertragen und dabei nicht außerhalb des Körpers* verwendet werden;	1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ **im menschlichen Körper** verwendet werden **können**;

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind *und bei ihrer Übertragung nicht außerhalb des Körpers verwendet werden*;	2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm **im Sinne der Nummer 1**, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind;
3. sind nicht regenerierungsfähige Organe alle Organe, die sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können;	3. unverändert
4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;	4. unverändert
5. sind nächste Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung a) der Ehegatte oder der eingetragene Lebenspartner, b) die volljährigen Kinder, c) die Eltern oder, sofern der mögliche Organ- oder Gewebespender zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber, d) die volljährigen Geschwister, e) die Großeltern;	5. unverändert
6. ist Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben;	6. unverändert
7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die *Verwendung* außerhalb des Körpers;	7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die **Anwendung beim Menschen** außerhalb des Körpers;
8. ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt;	8. unverändert
9. ist Einrichtung der medizinischen Versorgung ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung mit unmittelbarer Patientenbetreuung, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung steht und in der ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden;	9. unverändert
10. ist schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte; als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung;	10. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
11. ist schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Entnahme oder der Übertragung von Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.“	11. unverändert
6. § 2 wird wie folgt geändert:	6. § 2 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise“.	a) unverändert
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“, das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ und das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeübertragung“ ersetzt.	aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“, das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ und das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeübertragung **einschließlich einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln**“ ersetzt.
bb) In Satz 2 werden das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ und das Wort „Organspendeausweise“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespendeausweise“ ersetzt.	bb) unverändert
cc) In Satz 3 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ ersetzt.	cc) unverändert
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) unverändert
aa) In Satz 1 werden jeweils das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.	
d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	d) unverändert
aa) In Satz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen, das Wort „Organspende“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ und das Wort „Organspenderegister“ wird durch die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.	
cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:	
aaa) In Nummer 1 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bbb) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils das Wort „Organspenderegister“ durch das Wort „Register“ ersetzt.	
ccc) In Nummer 4 wird das Wort „Codenummern“ durch die Wörter „Benutzerkennungen und Passwörter“ ersetzt.	
ddd) In Nummer 6 wird das Wort „Organspenderegisters“ durch das Wort „Registers“ ersetzt.	
e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspenderegister“ durch das Wort „Register“ und das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt sowie nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.	aa) unverändert
	bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2“ ersetzt.
bb) In Satz 3 werden jeweils das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt und nach dem Wort „vornehmen“ die Wörter „oder unter *deren* Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden“ eingefügt.	**cc)** In Satz 3 werden jeweils das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt und nach dem Wort „vornehmen“ die Wörter „oder unter **dessen** Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden“ eingefügt.
f) In Absatz 5 werden die Wörter „Das Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wörter „Die Bundesregierung“ und die Wörter „einen Organspendeausweis“ durch die Wörter „den Organ- und Gewebespendeausweis“ ersetzt.	f) unverändert
7. Die Überschrift des Abschnitts 2 wird wie folgt gefasst: „Abschnitt 2 Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern“.	7. unverändert
8. § 3 wird wie folgt geändert:	8. unverändert
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“ eingefügt und nach der Angabe „§ 4“ die Angabe „oder § 4a“ eingefügt.	
bb) In Nummer 1 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt.	
cc) In Nummer 2 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.	
dd) Folgender Satz wird angefügt: „Abweichend von Satz 1 Nr. 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung	

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden."

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Organen" die Wörter „oder Geweben" eingefügt.

bb) In Nummer 1 wird das Wort „Organentnahme" durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme" ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird das Wort „Organspender" durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender" ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspenders" durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders" und das Wort „Organentnahme" durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Er hat" durch die Wörter „Die entnehmende Person hat" sowie das Wort „Organentnahme" durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme" ersetzt.

9. § 4 wird wie folgt geändert:

9. unverändert

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Entnahme mit Zustimmung anderer Personen".

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organentnahme vornehmen" durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden", das Wort „Organspenders" wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders" und das Wort „Organspende" wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2" durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2" und das Wort „Organentnahme" durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme" ersetzt sowie jeweils vor dem Wort „Angehörigen" das Wort „nächsten" eingefügt.

cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen."

dd) Im neuen Satz 4 wird vor dem Wort „Angehörige" das Wort „nächste" eingefügt und es wird das Wort „Organspenders" durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders" ersetzt.

ee) Im neuen Satz 5 wird vor dem Wort „Angehörigen" das Wort „nächsten" eingefügt.

Entwurf

ff) Im neuen Satz 6 werden vor dem Wort „Angehörige“ das Wort „nächste“ eingefügt und der Punkt durch ein Semikolon ersetzt sowie die Wörter „die Vereinbarung bedarf der Schriftform.“ angefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird aufgehoben.

bb) Im neuen Satz 1 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.

cc) Im neuen Satz 2 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.

dd) Im neuen Satz 3 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.

ee) Im neuen Satz 4 werden vor dem Wort „Angehöriger“ das Wort „nächster“ eingefügt und die Wörter „nächsterreichbaren nachrangigen Angehörigen“ durch die Wörter „zuerst erreichbaren nächsten Angehörigen“ ersetzt.

ff) Im neuen Satz 5 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt.

d) In Absatz 3 werden das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 aufzuzeichnen. Die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 haben das Recht auf Einsichtnahme.“

10. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a
Entnahme bei toten Föten und Embryonen

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Fötus oder Embryo ist nur zulässig, wenn

1. der Tod des Fötus oder Embryos nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist,
2. die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, durch einen Arzt über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt worden ist und in die Entnahme der Organe oder Gewebe schriftlich eingewilligt hat und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 gilt § 3 Abs. 1 Satz 2 entsprechend. Die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung dürfen erst nach Feststellung des Todes erfolgen.

(2) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung und der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1

Beschlüsse des 14. Ausschusses

10. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a
Entnahme bei toten Embryonen und Föten

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus ist nur zulässig, wenn

1. der Tod des Embryos oder Fötus nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist,
2. die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, durch einen Arzt über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt worden ist und in die Entnahme der Organe oder Gewebe schriftlich eingewilligt hat und
3. unverändert

unverändert

(2) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung und der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Nr. 2 aufzuzeichnen. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, hat das Recht auf Einsichtnahme. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.	Nr. 2 aufzuzeichnen. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, hat das Recht auf Einsichtnahme. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.
(3) In den Fällen des Absatzes 1 gilt die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, für die Zwecke der Dokumentation, der Rückverfolgung und des Datenschutzes als Spenderin.“	(3) In den Fällen des Absatzes 1 gilt die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, **nur** für die Zwecke der Dokumentation, der Rückverfolgung und des Datenschutzes als Spenderin.“
11. § 5 wird wie folgt geändert:	11. § 5 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) unverändert
aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt sowie nach der Angabe „Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) unverändert
aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organe des Organspenders“ durch die Wörter „Organe oder Gewebe des Spenders“ ersetzt.	
bb) In Satz 3 wird nach dem Wort „Untersuchungsbefunde“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.	
cc) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.	
c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:	c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
„(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Fötus oder Embryos beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.“	„(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Embryos oder Fötus beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.“
12. § 6 wird wie folgt geändert:	12. § 6 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders“.	a) unverändert
b) In Absatz 1 werden das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen“ und das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.	b) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.	c) unverändert
d) Folgender Absatz 3 wird angefügt:	d) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für tote Föten und Embryonen.“	„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für tote Embryonen und Föten.“
13. § 7 wird wie folgt gefasst:	13. § 7 wird wie folgt gefasst:
„§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht	„§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht
(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2 sowie § 4 Abs. 1 bis 3 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.	(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2**,** § 4 Abs. 1 bis 3 sowie **§ 9 Abs. 2 Satz 2** zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.
(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet:	(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet:
1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespender wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,	1. unverändert
2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespender eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderegister nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,	2. unverändert
3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist,	3. unverändert
4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespender die Leichenschau vorgenommen haben,	4. unverändert
5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat, und	5. unverändert
6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.	6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat. **Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht erst, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.**
(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben	(3) unverändert
1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen, und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet,	
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen, und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und	
3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.	
Die Auskunft soll für alle Organe oder Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Sie darf erst eingeholt werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.“	
14. Die Überschrift zu Abschnitt 3 wird wie folgt gefasst:	14. unverändert
„Abschnitt 3 Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern“.	
15. § 8 wird wie folgt geändert:	15. § 8 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) unverändert
„§ 8 Entnahme von Organen und Geweben“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:	aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „einer lebenden Person ist“ durch die Wörter „oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in *den §§* 8a *und 8b* nichts Abweichendes bestimmt ist,“ ersetzt.	aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „einer lebenden Person ist“ durch die Wörter „oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in § 8a nichts Abweichendes bestimmt ist,“ ersetzt.
bbb) In Nummer 1 Buchstabe b wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „und 2“ eingefügt.	bbb) unverändert
ccc) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Organs“ die Wörter „oder Gewebes“ eingefügt.	ccc) unverändert
ddd) In Nummer 3 werden vor dem Wort „ein“ die Wörter „im Fall der Organentnahme“ eingefügt.	ddd) unverändert
bb) In Satz 2 werden die Wörter „von Organen, die sich nicht wieder bilden können,“ durch die Wörter „einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe“ ersetzt und vor dem Wort „Lebenspartner“ das Wort „eingetragene“ eingefügt.	bb) unverändert
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) unverändert
aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:	
„Der Spender ist durch einen Arzt in verständlicher Form aufzuklären über	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. den Zweck und die Art des Eingriffs,	
2. die Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden,	
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit,	
4. die ärztliche Schweigepflicht,	
5. die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, sowie über	
6. die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.	
Der Spender ist darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist.“	
bb) Im neuen Satz 4 wird das Wort „Organspenders“ durch das Wort „Spenders“ ersetzt.	
cc) Folgender Satz wird angefügt: Satz 3 gilt nicht im Fall der beabsichtigten Entnahme von Knochenmark.“	
d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
aa) *In* Satz 1 werden *nach dem Wort „*Organen*“* die *Wörter „oder* Geweben*“ eingefügt und die Wörter „Organspender und der Organempfänger“ durch die Wörter „*Spender und der Empfänger*“ ersetzt.*	aa) Satz 1 **wird wie folgt gefasst:** **Bei einem Lebenden darf** die **Entnahme von** Organen **erst durchgeführt** werden**, nachdem sich der** Spender und der Empfänger**, die Entnahme von** Geweben **erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt hat**.
bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Voraussetzung“ die Wörter „für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden“ eingefügt.	bb) unverändert
16. Nach § 8 werden *folgende* §§ 8a bis 8c eingefügt:	16. Nach § 8 werden **die folgenden** §§ 8a bis 8c eingefügt:
„§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen *und nicht einwilligungsfähigen volljährigen* Personen	„§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen
(1) Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 2 mit folgender Maßgabe zulässig:	Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 2 mit folgender Maßgabe zulässig:
1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten oder *zweiten* Grades der minderjährigen Person vorgesehen.	1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder **Geschwister** der minderjährigen Person vorgesehen.
2. Die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.	2. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.	3. unverändert
4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.	4. unverändert
5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.	5. unverändert
	Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen.
(2) Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 mit der Maßgabe, dass entweder der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden ist und einwilligt, entsprechend. § 1901 Abs. 2 und 3 und § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.	**(2) entfällt**
§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen	§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen
(1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre *Verwendung zur* Übertragung *auf eine andere Person* nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in *die Verwendung* der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.	(1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in **diese Übertragung** der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.
(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.	(2) unverändert
(3) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.	(3) unverändert
§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung	§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung
(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn	(1) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Person a) einwilligungsfähig ist, b) entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat, 2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und 3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.	
(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, ist abweichend von Absatz 1 Nr. 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die §§ 1627, 1901 Abs. 2 und 3 sowie § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Fötus oder Embryo ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger ist, entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 2 entsprechend.	(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger ist, entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 2 entsprechend.
(4) Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.“	(5) u n v e r ä n d e r t
17. Dem Abschnitt 4 wird folgender Abschnitt 3a vorangestellt:	17. Dem Abschnitt 4 wird folgender Abschnitt 3a vorangestellt:
„Abschnitt 3a Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register	„Abschnitt 3a Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register
§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen	§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen
(1) Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Die Gewebeeinrichtung ist verpflichtet, 1. die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, insbesondere an die Spen-	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf

deridentifikation, das Entnahmeverfahren und die Spenderdokumentation,

2. sicherzustellen, dass nur Gewebe von Spendern entnommen werden, bei denen eine ärztliche Beurteilung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass der Spender dafür medizinisch geeignet ist,

3. sicherzustellen, dass die für Gewebespender nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e durchgeführt werden,

4. sicherzustellen, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nur freigegeben werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach Nummer 2 und die Laboruntersuchungen nach Nummer 3 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind,

5. vor und nach einer Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Maßnahmen für eine erforderliche medizinische Versorgung der Spender sicherzustellen und

6. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach den Nummern 2 bis 5 sicherzustellen.

Das Nähere regelt eine Rechtsverordnung nach § 16a.

(2) Eine Gewebeeinrichtung hat unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen, für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a zu dokumentieren.

(3) Jede Gewebeeinrichtung führt eine Dokumentation über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und des Bestimmungsortes der Gewebe und macht eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich. Sie übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe. Der Bericht erfolgt auf einem Formblatt, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden. Der Bericht ist nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Anga-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(2) unverändert

(3) Jede Gewebeeinrichtung führt eine Dokumentation über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und des Bestimmungsortes der Gewebe und macht eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich. Sie übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe. Der Bericht erfolgt auf einem Formblatt, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden. Der Bericht ist nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Anga-

Entwurf

ben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich bekannt. Ist der Bericht einer Gewebeeinrichtung unvollständig oder liegt er bis zum Ablauf der Frist nach Satz 5 nicht vor, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde. Die Gewebeeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde *einmal jährlich* eine Liste der belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

§ 8e
Untersuchungslabore

Die für Gewebespender nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, für das eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Das Untersuchungslabor ist verpflichtet, eine Qualitätssicherung für die nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen sicherzustellen.

§ 8f
Register über Gewebeeinrichtungen

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebeeinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält Angaben zu den Gewebeeinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben nach Satz 2. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in das Register aufzunehmenden Angaben nach Absatz 1 Satz 2 im Einzelnen bestimmen sowie Näheres zu ihrer Übermittlung durch die zuständigen Behörden der Länder und der Benutzung des Registers regeln. In der Rechtsverordnung kann auch eine Übermittlung der Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes vorgesehen werden.“

18. Die Überschrift des Abschnitts 4 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4
Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben“.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

ben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich bekannt. Ist der Bericht einer Gewebeeinrichtung unvollständig oder liegt er bis zum Ablauf der Frist nach Satz 5 nicht vor, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde. Die Gewebeeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde **mindestens alle zwei Jahre oder auf Anforderung** eine Liste der belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

§ 8e
unverändert

§ 8f
Register über Gewebeeinrichtungen

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebeeinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält Angaben zu den Gewebeeinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis**, die Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen** oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben nach Satz 2. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen. **Von der Zahlung von Entgelten sind die zuständigen Behörden der Länder und die Europäische Kommission befreit.**

(2) unverändert

18. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
19. § 9 Satz 2 wird wie folgt gefasst:	19. § 9 **wird wie folgt geändert:**
	a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
	„§ 9 Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende“.
	b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind.“	u n v e r ä n d e r t
	c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
	„(2) Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.“
20. § 10 wird wie folgt geändert:	20. § 10 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 9 Satz 1“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	**b**) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 1 wird das Wort „Transplantation“ durch das Wort „Organübertragung“ ersetzt.	
bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Organübertragung“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.	
b) Absatz 3 wird aufgehoben.	**c**) u n v e r ä n d e r t
21. § 11 wird wie folgt geändert:	21. § 11 wird wie folgt geändert:
a) In der Überschrift wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Entnahme von Organen und Geweben“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Absatz 3 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Koordinierungsstelle“ die Wörter „zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe“ eingefügt.	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) Nach Satz 2 *werden folgende Sätze* eingefügt:	bb) Nach Satz 2 **wird folgender Satz** eingefügt:
„Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. *Durch eine Gewebeentnahme darf eine mögliche Organentnahme oder -übertragung nicht beeinträchtigt werden.*“	„Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) Im neuen Satz *5* wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.	cc) Im neuen Satz **4** wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
dd) Im neuen Satz *6* werden nach den Wörtern „Organentnahme und -vermittlung“ die Wörter „oder der Gewebeentnahme“ eingefügt.	dd) Im neuen Satz **5** werden nach den Wörtern „Organentnahme und -vermittlung“ die Wörter „oder der Gewebeentnahme“ eingefügt.
d) Absatz 6 wird aufgehoben.	d) unverändert
22. § 12 wird wie folgt geändert:	22. unverändert
a) In Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 werden die Wörter „Verarbeitung und Nutzung“ durch das Wort „Verwendung“ ersetzt.	
b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.	
c) Absatz 6 wird aufgehoben.	
23. Die Überschrift des Abschnitts 5 wird wie folgt gefasst:	23. unverändert
„Abschnitt 5 Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen“.	
24. § 13 wird wie folgt geändert:	24. unverändert
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	
„§ 13 Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe“.	
b) In Absatz 2 werden die Wörter „verarbeiten und nutzen“ durch das Wort „verwenden“ ersetzt.	
25. Nach § 13 werden folgende §§ 13a bis 13c eingefügt:	25. Nach § 13 werden folgende §§ 13a bis 13c eingefügt:
„§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung	„§ 13a unverändert
Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung oder für Zwecke der Risikoerfassung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a dokumentiert wird.	
§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben	§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben
Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben	Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben
1. jeden *Qualitäts- oder Sicherheitsmangel*, der *im Zusammenhang mit einem* schwerwiegenden Zwischenfall *bei der* Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe der Gewebe *stehen* kann, und	1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der **auf die** Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe **einschließlich des Transports** der **verwendeten** Gewebe **zurückgeführt werden** kann, und
2. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beob-	2. unverändert

Entwurf

achtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann,

unverzüglich nach deren Feststellung zu dokumentieren und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich nach Satz 2 zu melden. Dabei haben sie alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a mitzuteilen.

§ 13c
Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

(1) Jede Gewebeeinrichtung legt ein Verfahren fest, mit dem sie jedes Gewebe, das durch einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion beeinträchtigt sein könnte, unverzüglich aussondern, von der Abgabe ausschließen und die belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung unterrichten kann.

(2) Hat eine Gewebeeinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass Gewebe eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann, so hat sie der Ursache unverzüglich nachzugehen und das Gewebe von dem Spender zu dem Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen. Sie hat ferner vorangegangene Gewebespenden des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren, wenn sich der Verdacht bestätigt.“

26. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebeeinrichtung eine nichtöffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, *gilt* § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes *auch*, *soweit die Voraussetzungen dieser Vorschrift nicht vorliegen.*“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Verarbeitung und Nutzung“ durch das Wort „Verwendung“ und das Wort „Organspenderegister“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organentnahme, -vermittlung oder -übertragung“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme, der Organvermittlung oder -übertragung oder der Gewebeabgabe oder -übertragung“ und die Wörter „Organspender und der Organempfänger“ durch die Wörter „Spender und der Empfänger“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

unverzüglich nach deren Feststellung zu dokumentieren und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich nach Satz 2 zu melden. Dabei haben sie alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a mitzuteilen.

§ 13c
unverändert

26. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebeeinrichtung eine nichtöffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, **findet** § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes **mit der Maßgabe Anwendung, dass die Aufsichtsbehörde die Ausführung der Vorschriften über den Datenschutz auch insoweit kontrolliert, als deren Anwendungsbereich weiter ist, als in § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes vorausgesetzt**.“

bb) unverändert

b) unverändert

Entwurf

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „§ 4“ die Angabe „oder § 4a“ eingefügt und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „verarbeitet oder genutzt“ durch das Wort „verwendet“ ersetzt.

dd) In Satz 4 werden die Wörter „verarbeitet und genutzt“ durch das Wort „verwendet“ ersetzt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen haben technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Weitergabe erfolgt.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) *Abweichend* von Absatz 2 darf die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespender und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

27. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15
Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a *Abs. 1* Nr. 4 *und Abs. 2*, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in diesen Aufzeichnungen und Dokumentationen enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu löschen. Satz 2 ist nicht anzuwenden, wenn die dort genannten Daten zusammen mit den in Absatz 2 genannten Angaben aufbewahrt werden; diese Daten sind spätestens nach Ablauf von 30 Jahren zu löschen oder zu anonymisieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumentierenden Angaben mindestens 30 Jahre lang nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes und die nach § 13a zu dokumentierenden Daten mindestens 30 Jahre lang nach der Übertragung des Gewebes aufbewahrt werden und unverzüglich verfügbar sein. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) **Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Falle der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung. Im Falle der Knochenmarkspende** darf **abweichend** von Absatz 2 die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespender und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

27. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15
Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Nr. 4, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in diesen Aufzeichnungen und Dokumentationen enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu löschen. Satz 2 ist nicht anzuwenden, wenn die dort genannten Daten zusammen mit den in Absatz 2 genannten Angaben aufbewahrt werden; diese Daten sind spätestens nach Ablauf von 30 Jahren zu löschen oder zu anonymisieren.

(2) unverändert

Entwurf

28. Vor § 16 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 5a
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse
der medizinischen Wissenschaft,
Verordnungsermächtigung“.

29. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 3 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,“.

b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Nr. 1“ die Angabe „ , 1a“ eingefügt.

30. Nach § 16 wird folgender § 16a eingefügt:

„§ 16a
Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten,

2. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespender,

3. die Untersuchung der Gewebespender,

4. die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung und

5. die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Gewebespender oder der Zustimmung zu einer Gewebeentnahme

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

28. unverändert

29. § 16 wird wie folgt geändert:

a1) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 16
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse
der medizinischen Wissenschaft bei Organen“.

a) unverändert

b) unverändert

30. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	30a. Nach § 16a wird folgender § 16b eingefügt:
	„§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung
	(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, insbesondere zu den Anforderungen an
	1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespender,
	2. die Untersuchung der Gewebespender und
	3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.
	Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.
	(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.“
31. Die Überschrift des Abschnitts 6 wird wie folgt gefasst: „Abschnitt 6 Verbotsvorschriften“.	31. unverändert
32. § 17 wird wie folgt geändert:	32. § 17 wird wie folgt geändert:
a) In der Überschrift wird das Wort „Organhandels“ durch die Wörter „Organ- und Gewebehandels“ ersetzt.	a) unverändert
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“ und nach dem Wort „Heilbehandlung“ die Wörter „eines anderen“ eingefügt.	aa) unverändert
bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:	bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.	aaa) unverändert
bbb) *In* Nummer 2 *werden nach dem Wort* „Organen“ *die Wörter „*oder Geweben*“, nach den Wörtern „*freigestellt sind*“ ein Komma und die Wörter „*oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind“ *eingefügt.*	bbb) Nummer 2 **wird wie folgt gefasst:** „**2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von** Organen oder Geweben **hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a des Arz-**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	neimittelgesetzes unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes von der Registrierung freigestellt sind**,** oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.“
c) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.	c) unverändert
33. Die Überschrift des Abschnitts 7 wird wie folgt gefasst: „Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften“.	33. unverändert
34. § 18 wird wie folgt geändert:	34. unverändert
a) In der Überschrift wird das Wort „Organhandel“ durch die Wörter „Organ- und Gewebehandel“ ersetzt.	
b) In Absatz 1 werden jeweils nach dem Wort „Organ“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.	
c) In Absatz 4 werden das Wort „Organspendern“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespendern“, das Wort „Organe“ durch die Wörter „Organe oder Gewebe“ und das Wort „Organempfängern“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeempfängern“ ersetzt.	
35. § 19 wird wie folgt geändert:	35. § 19 wird wie folgt geändert:
a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:	a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:
„(1) Wer	„(1) unverändert
1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b oder Nr. 4 oder § 8c Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 3, Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, oder § 8c Abs. 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,	
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder	
3. entgegen § 8b Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, ein Organ oder Gewebe zur Übertragung auf eine andere Person verwendet oder menschliche Samenzellen gewinnt,	
wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.	
(2) Wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 4 Abs. 1 Satz 2 oder § 4a Abs. 1 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.	(2) unverändert
(3) Wer	(3) Wer
1. entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 3 eine Auskunft erteilt oder weitergibt,	1. unverändert
2. entgegen § 13 Abs. 2 eine Angabe verwendet oder	2. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder *Abs. 3* Satz *1* personenbezogene Daten offenbart oder verwendet,	3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Satz **3** personenbezogene Daten offenbart oder verwendet,
wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft*, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuches mit Strafe bedroht ist*."	wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft."
b) In Absatz 5 wird die Angabe „Absatzes 1" durch die Angabe „Absatzes 2" ersetzt.	b) unverändert
36. § 20 wird wie folgt gefasst:	36. § 20 wird wie folgt gefasst:
„§ 20 Bußgeldvorschriften	„§ 20 Bußgeldvorschriften
(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,	1. unverändert
2. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 3 nicht sicherstellt, dass eine Laboruntersuchung durchgeführt wird,	2. unverändert
3. entgegen § 8d Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 eine Gewebeentnahme, eine Gewebeabgabe, eine damit verbundene Maßnahme oder eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,	3. unverändert
4. entgegen § 9 ein Organ überträgt,	4. entgegen § 9 **Abs. 1** ein Organ überträgt,
5. entgegen § 10 Abs. 2 Nr. 4 die Organübertragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,	5. unverändert
6. entgegen § 13a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 nicht dafür sorgt, dass ein übertragenes Gewebe dokumentiert wird,	6. unverändert
7. entgegen § 13b Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 4 einen Qualitäts- oder Sicherheitsmangel oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig dokumentiert oder eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,	7. unverändert
8. einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.	8. unverändert
(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 30 000 Euro geahndet werden."	(2) unverändert
37. Die Überschrift des Abschnitts 8 wird wie folgt gefasst: „Abschnitt 8 Schlussvorschriften".	37. unverändert

Entwurf

38. Die §§ 21 bis 23 werden wie folgt gefasst:

„§ 21
Zuständige Bundesoberbehörde

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 22
Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

§ 23
Bundeswehr

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.“

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe zu § 63b wird folgende Angabe eingefügt:

   „§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen“.

   b) Folgende Angabe wird angefügt:

   „Vierzehnter Unterabschnitt

   § 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes“.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

38. unverändert

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe zu § 20a werden folgende Angaben eingefügt:

   „§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

   § 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen“.

   b) Nach der Angabe zu § 21 wird folgende Angabe eingefügt:

   „§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen“.

   c) Nach der Angabe zu § 63b wird folgende Angabe eingefügt:

   „§ 63c **Besondere** Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen“.

   d) Nach der Angabe zu § 72a wird folgende Angabe eingefügt:

   „§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen“.

   e) Folgende Angabe wird angefügt:

   „Vierzehnter Unterabschnitt

   § 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes“.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. § 2 Abs. 3 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:	2. unverändert
„8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.“	
3. *Dem* § 4 wird folgender Absatz 30 angefügt:	3. § 4 **wird wie folgt geändert:**
	a) In Absatz 20 werden nach dem Wort „Verfahren“ die Wörter „der Biotechnologie“ eingefügt.
	b) Es wird folgender Absatz 30 angefügt:
„(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne *des* § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind.“	„(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne **von** § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. **Menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen (Keimzellen), und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.**“
4. § 4a wird wie folgt geändert:	4. § 4a wird wie folgt geändert:
a) Satz 1 wird wie folgt geändert:	a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
aa) *In* Nummer 2 *werden nach dem Wort „Sperma“ die Wörter „und Eizellen“ eingefügt und das Wort „Besamung“ durch das Wort „Befruchtung“ ersetzt.*	aa) Nummer 2 **wird wie folgt gefasst:** „**2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren,**“.
bb) *In* Nummer *3* wird *das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.*	bb) Nummer **4** wird **wie folgt gefasst:** **„4. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden.“**
cc) Nummer 4 wird aufgehoben.	**cc)** unverändert
b) Satz 3 wird *wie folgt gefasst:*	b) Satz 3 wird **gestrichen.**
„Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen.“	
5. Dem § 10 Abs. 8 werden folgende Sätze angefügt:	5. unverändert
„Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nr. 3, 4, 6 und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.“	
6. § 13 wird wie folgt geändert:	6. § 13 wird wie folgt geändert:
a) *Nach Absatz* 1 *Satz 2* wird folgender Satz *eingefügt*:	a) **Dem § 13 Abs.** 1 wird folgender Satz **angefügt**:
„Satz 1 *gilt auch für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen, wenn sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind*.“	„Satz 1 **findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sowie auf Gewebezubereitungen, für die eine Erlaubnis nach § 20c erteilt wird**.“
b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.	b) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
7. § 14 wird wie folgt geändert:	7. § 14 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 5c wird wie folgt gefasst: „5c. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist,“.	aa) unverändert
bb) Nach Nummer 5c wird folgende Nummer 5d eingefügt: *„5d. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes kein Arzt bestellt worden ist oder dieser nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt,“.*	**bb) entfällt**
cc) In Nummer 6a werden nach dem Wort „Technik“ die Wörter „und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes *sowie bei der Entnahme von Geweben zusätzlich nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 sowie 3a des Transplantationsgesetzes“* eingefügt.	**bb)** In Nummer 6a werden nach dem Wort „Technik“ die Wörter „und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes“ eingefügt.
b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst: *„(2a) Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes und der Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes können zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.“*	**b) entfällt**
c) In Absatz 2b *werden* das Wort „Transplantate“ durch *die Wörter* „Gewebezubereitungen *und menschliche Gewebe*“ ersetzt *und nach dem Wort „herstellen,“ die Wörter „oder Gewebe ausschließlich entnehmen oder untersuchen“ eingefügt.*	**b)** In Absatz 2b **wird** das Wort „Transplantate“ durch **das Wort** „Gewebezubereitungen“ ersetzt.
d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	**c)** Absatz 4 wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst: „4. die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in anderen Betrieben oder Einrichtungen, *die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen,“.*	aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst: „4. die Gewinnung **oder Prüfung, einschließlich der Laboruntersuchungen der Spenderproben,** von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, **mit Ausnahme von Gewebe,** in anderen Betrieben oder Einrichtungen,“.
	bb) Der Halbsatz nach Nummer 4 wird wie folgt gefasst: **„die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können.“**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) Folgende Sätze werden angefügt:	**bb) entfällt**
„Im Falle von Satz 1 Nr. 4 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller bei der Antragstellung den Betrieb oder die Einrichtung der jeweils örtlich zuständigen Behörde an und fügt der Anzeige die notwendigen Unterlagen bei. Nach Ablauf von 20 Tagen nach der Anzeige nach Satz 2 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller den entnehmenden Betrieb oder die entnehmende Einrichtung seiner zuständigen Behörde an, es sei denn, dass die örtlich zuständige Behörde widersprochen hat.“	
8. § 15 wird wie folgt geändert:	8. § 15 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden nach dem Wort „Frischplasma“ das Komma gestrichen und die Wörter „sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen“ eingefügt.	a) unverändert
b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:	b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 wird das Wort „Transplantaten“ durch *die Wörter „*Gewebezubereitungen *und menschliche Gewebe“* ersetzt.	aa) In Satz 1 wird das Wort „Transplantaten“ durch **das Wort** „Gewebezubereitungen“ ersetzt.
bb) In Satz 2 werden das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ und die Wörter „für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation“ durch die Wörter „für Gewebezubereitungen *und menschliche Gewebe* eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben oder Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis bedürfen“ ersetzt.	bb) In Satz 2 werden das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ und die Wörter „für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation“ durch die Wörter „für Gewebezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben oder Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis **nach diesem Gesetz** bedürfen **oder eine Genehmigung nach dem Gemeinschaftsrecht besitzen**“ ersetzt.
9. In § 16 werden nach dem Wort „beauftragten“ die Wörter „oder des anderen“ eingefügt.	9. unverändert
10. Dem § 18 wird folgender Absatz 3 angefügt:	**10. entfällt**
„(3) Wird die Herstellung von Arzneimitteln aus Stoffen menschlicher Herkunft oder dieser Stoffe selbst wegen der Rücknahme oder des Widerrufs der Herstellungserlaubnis oder aus anderen Gründen eingestellt, hat der Hersteller dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Arzneimittel oder Stoffe dieser Art weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller oder Vertreiber mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Herstellung, die für die Rückverfolgung dieser Arzneimittel und Stoffe benötigt werden.“	
11. § 20 wird wie folgt geändert:	**11. entfällt**
a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Im Falle der Herstellung von Blut- oder Gewebezubereitungen oder von Stoffen menschlicher Herkunft dürfen wesentliche nach Satz 1 angezeigte Änderungen erst vorgenommen werden, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat.“	

Entwurf

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Anzeige von weiteren Betrieben oder Einrichtungen, die im Sinne von § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 Stoffe menschlicher Herkunft gewinnen, gilt § 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 entsprechend.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

11a. Nach § 20a wird folgender § 20b eingefügt:

„§ 20b
Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,

2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,

3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind oder

4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.

Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt. Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(2) Einer eigenen Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 beizufügen. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate. Der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 3 und 4 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.“

11b. Nach § 20b wird folgender § 20c eingefügt:

„§ 20c
Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen

(1) Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung nach Absatz 3 (verantwortliche Person nach § 20c) nicht vorhanden ist, die dafür

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

verantwortlich ist, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden,

2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,

3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten nicht vorhanden sind,

4. nicht gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden oder

5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Die Erlaubnis wird für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Gewebe oder Gewebezubereitungen erteilt.

(5) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Gibt die Behörde dem Antragsteller nach Absatz 4 Satz 1 Gelegenheit, Mängeln abzuhelfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Absatz 4 Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Er-

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

laubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen eingestellt wird, wenn der Be- oder Verarbeiter die für die Be- oder Verarbeitung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Wird die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen eingestellt, hat der Be- oder Verarbeiter dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Gewebezubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter oder Vertreiber mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebezubereitungen und Gewebe benötigt werden.“

Entwurf:

12. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1c *werden* folgende *Nummern* 1d *und 1e* eingefügt:

„1d. *Stoffe menschlicher Herkunft oder aus Stoffen menschlicher Herkunft hergestellt worden* sind *und auf eine ärztliche Bestellung*, *für* die *nicht geworben worden ist, abgegeben werden und die* nach den *Angaben* des *bestellenden Arztes hergestellt werden und* zur *Anwendung bei seinen Patienten unter seiner unmittelbaren Verantwortung bestimmt sind*,

1e. Stoffe menschlicher Herkunft sind, die unter der Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen, be- oder verarbeitet und bei diesen Menschen unter der Verantwortung dieses Arztes übertragen werden,“.

Beschlüsse des 14. Ausschusses:

12. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1c **wird** folgende **Nummer** 1d eingefügt:

„1d. **Gewebezubereitungen** sind, die **der Pflicht** zur **Genehmigung** nach den **Vorschriften** des **§ 21a Abs. 1 unterliegen**,**“.**

1e. entfällt

12a. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

„§ 21a
Genehmigung von Gewebezubereitungen

(1) Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt und deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie abweichend von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

vergleichbar sind. Satz 1 gilt entsprechend für Blutstammzellzubereitungen, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind. Die Genehmigung umfasst die Verfahren für die Gewinnung, Verarbeitung und Prüfung, die Spenderauswahl und die Dokumentation für jeden Verfahrensschritt sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für Gewebezubereitungen. Insbesondere sind die kritischen Verarbeitungsverfahren daraufhin zu bewerten, dass die Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Patienten machen.

(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. **der Name oder die Firma und die Anschrift des Verarbeiters,**
2. **die Bezeichnung der Gewebezubereitung,**
3. **die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,**
4. **Angaben über die Verarbeitung der Gewebezubereitung sowie über die Gewinnung, Spendertestung, Konservierung und Lagerung der Gewebezubereitung,**
5. **die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung,**
6. **eine Beschreibung der Funktionalität und der Risiken der Gewebezubereitung,**
7. **Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Prüfungen sowie die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind, sowie**
8. **alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen.**

(3) Für die Angaben nach Absatz 2 Nr. 3 kann wissenschaftliches Erkenntnismaterial eingereicht werden, das auch in nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischen Erfahrungsmaterial bestehen kann. Hierfür kommen Studien des Herstellers der Gewebezubereitung, Daten aus Veröffentlichungen oder nachträgliche Bewertungen der klinischen Ergebnisse der hergestellten Gewebezubereitungen in Betracht.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung innerhalb einer Frist von fünf Monaten zu treffen. Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuhelfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der für die Behebung gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

(5) Die zuständige Behörde kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden. § 28 findet entsprechende Anwendung.

(6) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,

2. die Gewebezubereitung nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht oder

3. die Gewebezubereitung nicht die vorgesehene Funktion erfüllt oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist.

(7) Der Antragsteller oder nach der Genehmigung der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach Absatz 2 und 3 ergeben. Im Falle einer Änderung in den Unterlagen nach Absatz 3 darf die Änderung erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat.

(8) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 6 Nr. 2 und 3 vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. In beiden Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Vor einer Entscheidung nach den Sätzen 1 bis 3 ist der Inhaber der Genehmigung zu hören, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. Ist die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Genehmigung, so darf die Gewebezubereitung nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

(9) Abweichend von Absatz 1 bedürfen Gewebezubereitungen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden dürfen, bei ihrem erstmaligen Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einer Bescheinigung der zuständigen Bundesoberbehörde. Vor der Erteilung der Bescheinigung hat die zuständige Bundesoberbehörde zu prüfen, ob die Be- oder Verarbeitung der Gewebezubereitungen den Anforderungen an die Entnahme- und Verarbeitungsverfahren, einschließlich der Spenderauswahlverfahren und der Laboruntersuchungen, sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für die Gewebezubereitungen den Anforderungen dieses Gesetzes und seiner Verordnungen entsprechen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Bescheinigung zu erteilen, wenn sich die Gleichwertigkeit der Anforderungen nach Satz 2 aus der Genehmigungsbescheinigung oder einer anderen Bescheinigung der zuständigen Behörde des Herkunftslandes ergibt und der Nachweis über die Genehmigung in dem Mitgliedstaat

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	der Europäischen Union oder dem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegt wird. Eine Änderung in den Anforderungen nach Satz 2 ist der zuständigen Bundesoberbehörde rechtzeitig vor einem weiteren Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes anzuzeigen. Die Bescheinigung ist zurückzunehmen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nachträglich weggefallen ist.“
13. Nach § 22 Abs. 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:	**13. entfällt**
„(3d) Bei Gewebezubereitungen sind insbesondere Unterlagen zu den Aufbereitungsverfahren, einschließlich zu der Gewinnung, Testung und Spenderauswahl, sowie zu den quantitativen und qualitativen Eigenschaften der Gewebezubereitungen für die Bewertung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität vorzulegen. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach Absatz 3 Satz 1 gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.“	
14. In § 25 Abs. 8 Satz 1 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen,“ das Wort „Gewebezubereitungen,“ eingefügt.	14. unverändert
	14a. § 33 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Zulassung,“ die Wörter „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen,“ eingefügt.
	b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Zulassung,“ die Wörter „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen,“ eingefügt.
15. In § 54 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Wörter „sowie für *Keimzellen*“ eingefügt.	15. In § 54 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Wörter „sowie für **Gewebe**“ eingefügt.
16. § 63b wird wie folgt geändert:	16. § 63b wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 *werden nach dem* Wort *„Mengen“ das Komma und* die Wörter *„bei* Blutzubereitungen *auch über die Anzahl* der *Rückrufe“ gestrichen*.	a) In Absatz 1 **wird das** Wort **„Blutzubereitungen“ durch** die Wörter **„Blut- und Gewebezubereitungen, mit Ausnahme** der Blutzubereitungen **im Sinne von Absatz 2 Satz 3 und der Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a,“ ersetzt**.
b) Absatz 2 Satz 3 wird aufgehoben.	**b) entfällt**
c) Absatz 5 wird *wie folgt geändert*:	**b) In** Absatz 5 Satz 7 wird **das Wort „Blutzubereitungen“** durch die **Wörter „Blut- und Gewebezubereitungen, mit Ausnahme der Blutzubereitungen im Sinne von Absatz 2 Satz 3 und der Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a,“** ersetzt.
aa) Satz 7 *wird aufgehoben*.	
bb) Im neuen Satz 7 wird die Angabe „Sätze 1 bis 7“ durch die *Angabe „Sätze 1 bis 6“* ersetzt.	
17. Nach § 63b wird folgender § 63c eingefügt:	17. Nach § 63b wird folgender § 63c eingefügt:
„§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen	„§ 63c **Besondere** Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen
(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat ausführliche Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die	(1) Der Inhaber einer Zulassung **oder Genehmigung** für **Blutzubereitungen im Sinne von § 63b Abs. 2 Satz 3 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a** hat ausführliche Unterlagen über Verdachtsfälle

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
in *der Gemeinschaft* oder in einem Drittland *auftreten*, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.	von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in **den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum** oder in einem Drittland **aufgetreten sind und die die Qualität und Sicherheit von** Blut- oder Gewebezubereitungen **beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden können**, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.
(2) Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat ferner jeden *ihm bekannt gewordenen* schwerwiegenden *Zwischenfall*, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und *jede schwerwiegende unerwünschte* Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.	(2) Der Inhaber einer Zulassung **oder Genehmigung** für Blut- oder Gewebezubereitungen **im Sinne von Absatz 1** hat ferner jeden **Verdacht eines** schwerwiegenden **Zwischenfalls**, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und **jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten** Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens **des Verdachts** des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.
(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht *zulassungspflichtigen* Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden schwerwiegenden *Zwischenfall*, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und *jede schwerwiegende unerwünschte* Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebeeinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.	(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht **zulassungs- oder genehmigungspflichtigen** Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden **Verdacht eines** schwerwiegenden **Zwischenfalls**, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und **jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten** Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebeeinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens **des Verdachts** des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(4) Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.	(4) Der Inhaber einer Zulassung **oder Genehmigung** für Blut- oder Gewebezubereitungen **im Sinne von Absatz 1** hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.
(5) Die Vorschriften des § 63b Abs. 5a gelten für Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder für Gewebeeinrichtungen, die Vorschriften des § 63b Abs. 5b gelten für die Inhaber einer Zulassung von Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend.	(5) unverändert
(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.	(6) unverändert
(7) Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.“	(7) unverändert
18. § 64 wird wie folgt geändert:	18. § 64 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „bestimmten Stoffen“ die Wörter „und von *Keimzellen*“ und nach der Angabe „§ 54“ ein Komma sowie die Angabe „nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.	a) Absatz 1 **wird wie folgt geändert:** **aa)** In Satz 2 werden nach den Wörtern „bestimmten Stoffen“ die Wörter „und von **Gewebe**“ und nach der Angabe „§ 54“ ein Komma sowie die Angabe „nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt. **bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:** **„Im Falle des § 20b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständigen Behörde.“**
b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und *das Wort* „Gewebezubereitungen“ eingefügt.	b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und **die Wörter „Gewebe und** Gewebezubereitungen“ eingefügt.
c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Heilwesens“ ein Komma und die Wörter „des Zweiten	c) unverändert

Entwurf

Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

19. In § 65 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Heilwesens“ ein Komma und die Wörter „des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

19. unverändert

19a. Dem § 72 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes und auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c.“

19b. Dem § 72a wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes und auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c.“

19c. Nach § 72a wird folgender § 72b eingefügt:

„§ 72b
Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen

(1) Wer Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 20c Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 bis 7 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung oder Be- oder Verarbeitung und die Laboruntersuchungen nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind oder

2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung sowie der Laboruntersuchungen eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich im Herkunftsland vergewissert hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung eingehalten werden oder

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.

Abweichend von Satz 1 Nr. 2 kann die zuständige Behörde von einer Besichtigung der Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland absehen, wenn die vom Einführer eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder ihr Einrichtungen oder Betriebsstätten sowie das Qualitätssicherungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 2 zu bestimmen, um eine ordnungsgemäße Qualität der Gewebe oder Gewebezubereitungen zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der verantwortlichen Person nach § 20c durchzuführenden Prüfungen und der Durchführung der Überwachung im Herkunftsland durch die zuständige Behörde treffen.

(4) Absatz 2 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt ist.“

19d. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. ohne Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 7 Gewebe gewinnt oder Laboruntersuchungen durchführt oder ohne Erlaubnis nach § 20c Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeitet, konserviert, lagert oder in den Verkehr bringt,“.

b) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. ohne Genehmigung nach § 21a Abs. 1 Satz 1 Gewebezubereitungen in den Verkehr bringt,“.

c) Nach Nummer 18 werden folgende Nummern 18a und 18b eingefügt:

„18a. ohne Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,

18b. entgegen § 72b Abs. 2 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,“.

Entwurf

20. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 7 *wird* die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2," durch die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder Satz 2, § 63c Abs. 2 Satz 1," ersetzt.

b) Nach Nummer 24d werden folgende Nummern 24e und 24f eingefügt:

„24e. entgegen § 63c Abs. 3 Satz 1 eine Meldung nicht oder nicht rechtzeitig macht,

24f. entgegen § 63c Abs. 4 einen Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,".

21. Folgender Vierzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

(1) Eine Person, die am … [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(2) Wer für Gewebe*, die durch Änderung von § 2 Abs. 3 Nr. 8 und § 4a Satz 3 sowie durch Streichung von § 4a Satz 1 Nr. 4 den Vorschriften dieses Gesetzes unterstellt worden sind,* bis zum *6. April 2007* eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe weiter *entnehmen, sonst* gewinnen *und herstellen* oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist."

Beschlüsse des 14. Ausschusses

20. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 7 **werden nach der Angabe „§ 20" ein Komma und die Angabe „§ 20c Abs. 6, auch in Verbindung mit § 72b Abs. 1 Satz 2, § 21a Abs. 7 und 9 Satz 4" eingefügt und** die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2," durch die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder Satz 2, § 63c Abs. 2 Satz 1," ersetzt.

b) unverändert

21. Folgender Vierzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

(1) unverändert

(2) Wer für Gewebe **oder Gewebezubereitungen** bis zum **… [einsetzen: 1. Tag des dritten auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats] eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 oder Abs. 2 oder § 20c Abs. 1 oder** eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 **oder bis zum … [einsetzen: 1. Tag des siebten auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats] eine Genehmigung nach § 21a Abs. 1** oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe **oder Gewebezubereitungen** weiter gewinnen, **im Labor untersuchen, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern** oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

(3) Wer am … [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] für Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20b Abs. 1 oder § 20c Abs. 1 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 besitzt, muss keinen neuen Antrag nach § 20b Abs. 1, § 20c Abs. 1 oder § 21a Abs. 1 stellen."

Entwurf:

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

Beschlüsse des 14. Ausschusses:

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. In § 4 Satz 1 *Nr.* 3 werden nach dem Wort „Spendeentnahmen“ die Wörter „von einem Menschen“ eingefügt.	1. § 4 Satz 1 **wird wie folgt geändert:** **a) In Nummer 2 werden die Wörter „eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist und“ gestrichen**. **b)** In **Nummer** 3 werden nach dem Wort „Spendeentnahmen“ die Wörter „von einem Menschen“ eingefügt **und das Wort „approbierte“ gestrichen**.
2. In § 5 *Abs.* 3 werden die Wörter „Die nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Person“ durch die Wörter „Die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Person“ ersetzt.	2. § 5 **wird wie folgt geändert:** **a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „approbierten“ und „approbierte“ gestrichen.** **b)** In **Absatz** 3 werden die Wörter „Die nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Person“ durch die Wörter „Die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Person“ ersetzt. **2a. In § 7 Abs. 2 wird das Wort „approbierten“ gestrichen.** **2b. § 8 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:** **a) In Nummer 2 wird das Wort „approbierte“ gestrichen.** **b) In Nummer 3 wird das Wort „approbierten“ gestrichen.** **2c. In § 9 Abs. 3 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 2 Satz 2“ ein Komma und die Wörter „einschließlich Entgeltbefreiungen,“ eingefügt.**
3. In § 11a wird die Angabe „§ 1a Satz 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung“ ersetzt.	3. unverändert
4. § 12 wird wie folgt gefasst: „§ 12 Verordnungsermächtigung Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die fachlichen Anforderungen nach diesem Abschnitt regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an 1. die Spendeeinrichtungen, 2. die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen, 3. die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen, 4. die Spendeentnahme, 5. die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme und	4. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. die Dokumentation der Spendeentnahme und den Schutz der dokumentierten Daten geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“	
	4a. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt: **„§ 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen** **(1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekanntgemacht.** **(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.“** **4b. § 15 Abs. 1 wird wie folgt geändert:** **a) In Satz 2 wird das Wort „approbierte“ gestrichen.** **b) In Satz 3 wird das Wort „approbierte“ gestrichen.**
5. § 16 Abs. 2 wird wie folgt geändert: a) In Satz 1 wird jeweils das Wort „Nebenwirkung“ durch die Wörter „unerwünschten Reaktion“ ersetzt. b) In Satz 3 wird das Wort „Nebenwirkungen“ durch die Wörter „unerwünschten Reaktionen“ ersetzt.	5. unverändert
6. Dem § 28 wird folgender Satz angefügt: „Satz 1 gilt auch für Blut, das zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration bestimmt ist.“	6. unverändert
7. In § 32 Abs. 2 werden in Nummer 1 das Wort „oder“ durch ein Komma und in Nummer 2 der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt sowie folgende Nummer 3 angefügt: „3. einer Rechtsverordnung nach § 12 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“	7. unverändert

Entwurf

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 17 Abs. 6a der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Januar 2006 (BGBl. I S. 18) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 2 werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.
2. In § 7 Abs. 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung anderer Rechtsvorschriften

(1) Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2006 (BGBl. I S. 1305) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 25 wie folgt gefasst:

   „§ 25 Ermittlungen, Unterrichtspflichten des Gesundheitsamtes bei Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspendern“.
2. In § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 werden die Wörter „Blut-, Organ- oder Gewebespende“ durch die Wörter „Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspende“ ersetzt.
3. § 25 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

   „§ 25
   Ermittlungen, Unterrichtungspflichten
   des Gesundheitsamtes bei Blut-, Organ-,
   Gewebe- oder Zellspendern“.

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden die Wörter „Blut-, Organ- oder Gewebespender“ durch die Wörter „Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspender“ und die Wörter

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 4

unverändert

Artikel 5

unverändert

Artikel 6

Änderung anderer Rechtsvorschriften

(1) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses

„Gewebe oder Organe“ durch die Wörter „Organe, Gewebe oder Zellen“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Nach den Sätzen 1 und 2 hat es bei Spendern vermittlungspflichtiger Organe (§ 1a Nr. 2 des Transplantationsgesetzes) auch die nach § 11 des Transplantationsgesetzes errichtete oder bestimmte Koordinierungsstelle zu unterrichten, bei sonstigen Organ-, Gewebe- oder Zellspendern nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der das Organ, das Gewebe oder die Zelle übertragen wurde oder übertragen werden soll und die Gewebeeinrichtung, die das Gewebe oder die Zelle entnommen hat.“

(2) In § 5 Nr. 15 des Strafgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 168 des Gesetzes vom 19. April 2006 (BGBl. I S. 866) geändert worden ist, werden die Wörter „Organhandel (§ 18 des Transplantationsgesetzes)“ durch die Wörter „Organ- und Gewebehandel (§ 18 des Transplantationsgesetzes)“ ersetzt.

(2) unverändert

(3) In § 115a Abs. 2 Satz 2 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel …(BGBl. I S. …) geändert worden ist, wird jeweils nach der Angabe „§ 9“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.“

Artikel 7

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes in der vom … [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 7

unverändert

Artikel 7a

Erfahrungsbericht der Bundesregierung

Die Bundesregierung unterrichtet die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes alle vier Jahre, erstmals bis zum … [einsetzen: erster Tag des 37. auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats] über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Artikel 8

unverändert

Bericht des Abgeordneten Hubert Hüppe

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksache 16/3146** in seiner 63. Sitzung am 9. November 2006 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit sowie zur Mitberatung an den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Ziel des Gesetzes sei es, die Qualität und Sicherheit von Geweben, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten, bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Geweben zu gewährleisten. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssten bei der Entnahme, Gewinnung, Untersuchung, Be- und Verarbeitung, Aufbewahrung und Konservierung von Geweben sowie deren Abgabe an Einrichtungen der medizinischen Versorgung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden. Dabei beschränke sich der Gesetzentwurf nach Auffassung der Bundesregierung auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Das bestehende Schutzniveau in den geltenden nationalen Gesetzen bleibe dabei unangetastet.

Das Gewebegesetz erfasse unterschiedliche humanbiologische Materialien, die gesetzlich unter dem Begriff „Gewebe“ zusammengefasst würden (Gewebe und Zellen). Der gemeinsame gesetzliche Regelungsrahmen für menschliche Organe und Gewebe im TPG werde angesichts des engen Sachzusammenhangs der zu regelnden Materien beibehalten und auf menschliche Zellen erweitert. Ein wichtiger Aspekt der Umsetzung der EG-Geweberichtlinie betreffe die notwendige Erweiterung des Anwendungsbereichs des TPG auf Knochenmark sowie embryonale und fötale Organe und Gewebe und menschliche Zellen. Dadurch würden die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen und Geweben einschließlich der Anforderungen an die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung oder Zustimmung sowie des Arztvorbehalts nunmehr spezifisch für die neu erfassten menschlichen Organe und Gewebe geregelt.

Ein weiterer Aspekt der Umsetzung der EG-Geweberichtlinie betreffe die bereichsspezifische Regelung der Entnahme und Untersuchung der Gewebe durch Gewebeeinrichtungen. Zu deren besonderen Pflichten gehörten Anforderungen an die Qualität und Sicherheit bei der Entnahme von Gewebe, einschließlich der Spenderidentifikation und der Entnahmeverfahren, die Spenderuntersuchung und Spenderauswahl sowie der umfassenden Dokumentation, die eine unverzügliche und vollständige Rückverfolgung gewährleisten solle. Es soll ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich des Gesetzes tätigen Gewebeeinrichtungen eingerichtet werden. Dieses solle eine möglichst große Transparenz gewährleisten. Auch den Einrichtungen der medizinischen Versorgung sollen im Zusammenhang mit der Übertragung von Geweben bestimmte Dokumentations- und Meldepflichten auferlegt werden, um die Rückverfolgung sicherzustellen.

Die Bundesregierung verweist darauf, dass wesentliche Inhalte der Richtlinie 2004/23/EG bereits im AMG arzneimittelrechtlich geregelt seien. Mit dem Zwölften und dem Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sei u. a. klargestellt worden, dass nicht nur für die Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch für die Entnahme und Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, also auch von Blut und Plasma, Geweben und Zellen, eine behördliche Erlaubnis erforderlich sei. Arzneimittelrechtlich verankert seien auch die Überwachung der Herstellung (und damit auch der Entnahme) durch regelmäßige Inspektionen der zuständigen Behörden, die Sachkunde der verantwortlichen Person, die Regelung der Ein- und Ausfuhr, die Zulassungspflicht für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe zur Abgabe an andere sowie die Überwachung des Verkehrs mit diesen Arzneimitteln.

Der Bundesrat hat in seiner 826. Sitzung am 13. Oktober 2006 zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen und eine Reihe von Änderungen vorgeschlagen (vgl. Drucksache 16/3146, Anlage 2, S. 45 ff.). Abgesehen davon sollte die Umsetzung der Geweberichtlinie seiner Auffassung nach mit einem eigenständigen Gesetz außerhalb arzneimittelrechtlicher Vorschriften erfolgen und die mit dem Gesetzentwurf geplante Einführung fortpflanzungsmedizinischer Bestimmungen in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz geregelt werden. Darüber hinaus geht der Gesetzentwurf nach Auffassung des Bundesrates zum einen über das von der Geweberichtlinie geforderte Maß hinaus bzw. setzt andere Teile der Richtlinie nicht um oder steht den Regelungsinhalten der Geweberichtlinie direkt entgegen.

Die Bundesregierung hat sich in ihrer Gegenäußerung mit wenigen Ausnahmen ablehnend hierzu geäußert (vgl. Drucksache 16/3146, Anlage 3, S. 59 ff.) und insbesondere auch darauf verwiesen, dass grundlegende Anforderungen der EG-Geweberichtlinie bereits im nationalen Recht verankert seien, nämlich im Arzneimittel-, im Transplantations- und im Transfusionsgesetz. An dieser Systematik solle auch bei der Umsetzung der noch verbliebenen Regelungsinhalte festgehalten werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 64. Sitzung am 23. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss empfohlenen Änderungen sowie den Entschließungsantrag anzunehmen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 36. Sitzung am 23. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP empfohlen, den Gesetzentwurf unter

Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss empfohlenen Änderungen anzunehmen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. empfohlen, den von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD im Ausschuss für Gesundheit eingebrachten Entschließungsantrag anzunehmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seine Beratungen in der 35. Sitzung am 29. November 2006 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen und diese ursprünglich für den 31. Januar 2007 terminiert.

Die Anhörung fand schließlich in der 44. Sitzung am 7. März 2007 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

AOK-Bundesverband, BKK Bundesverband, IKK-Bundesverband, Bundesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK-Bundesverband), Knappschaft, See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V. (VdAK/AEV), Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e. V. (StKB), Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese e. V., Arbeitskreis Knochentransplantation der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V., Berufsverband Deutscher Rechtsmediziner, Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V. (BDT), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. (BRZ), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e. V. (BVLH), Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Dachverband Reproduktionsbiologie und -medizin e. V. (DVR), Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V. (DFG), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), Deutsche Gesellschaft für Andrologie e. V. (DGA), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin e. V. (DGR), Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e. V. (GRM), Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e. V. (DGRM), Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI), Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV), Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH (DKMS), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG), Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Deutsche TransplantationsGesellschaft e. V. (DTG), Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige Gesellschaft mbH (DIZG), Deutsches Rotes Kreuz e. V. (DRK), DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation, Eurotransplant International Foundation, Evangelische Kirche in Deutschland (EKD), Institut für Transfusionsmedizin, Kommissariat der Deutschen Bischöfe, Max-Planck-Gesellschaft e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verband unabhängiger Blutspendedienste e. V. (VUBD), Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland gemeinnützige GmbH (ZKRD).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Dr. Gerhard Andersen, Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Erika Feyerabend, Dr. Sigrid Graumann, Prof. Dr. Gundolf Gubernatis, Prof. Dr. Dr. Roland Hetzer und Dr. Arnd Pannenbecker eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss hat seine Beratungen in der 52. Sitzung am 9. Mai 2007 fortgesetzt und in der 54. Sitzung am 23. Mai 2007 abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. die Annahme des Gesetzentwurfs in der von ihm geänderten Fassung. Ferner empfiehlt er einstimmig die Annahme des von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Entschließungsantrags.

Der Ausschuss für Gesundheit hat auf Grundlage von Anträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Wesentlichen Änderungsvorschläge zu den folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes – TPG)

– Stärkung des Vorrangs der Organspende einschließlich entsprechender Dokumentationspflichten (§ 9 Abs. 2 TPG-E);

– Regelung der Anonymität der Gewebespende mit Ausnahme der Samenspende und der Knochenmarkspende (§ 14 Abs. 3 TPG-E);

– Fakultative Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (§ 16b TPG-E) zur Feststellung des allgemein anerkannten Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Gewebe.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes – AMG)

– In § 4 Abs. 30 (neu) wird der Begriff „Gewebezubereitungen“ definiert und klargestellt, dass Keimzellen, einschließlich imprägnierter Eizellen, und Embryonen, die bestimmten Vorschriften des AMG unterstellt werden, keine Arzneimittel und damit auch keine Gewebezubereitungen sind.

– Die Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG in § 4a Satz 1 Nr. 4 wird durch eine Regelung ersetzt, nach der Gewebe vom Anwendungsbereich des AMG ausge-

nommen sind, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden.

- Es wird ein neuer § 20b eingefügt, der zusammengefasste und vereinfachte Vorschriften über die Erlaubnis für die Gewinnung (Entnahme) von Geweben und die Laboruntersuchungen vorsieht.
- Es wird ein neuer § 20c eingefügt, der zusammengefasste und vereinfachte Vorschriften über die Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von bekanntem Gewebe und Gewebezubereitungen, die nicht industriell hergestellt werden, vorsieht.
- Es wird ein neuer § 21a eingefügt, der für das Inverkehrbringen von bekannten Gewebezubereitungen, die nicht industriell hergestellt werden, eine vereinfachte Genehmigung vorsieht. Daraus folgt auch das Verbot des Handels (§ 17 Abs. 1 TPG) mit solchen Gewebezubereitungen, z. B. Herzklappen, Augenhornhäute.
- Es wird ein neuer § 63c eingefügt, mit dem besondere Dokumentations- und Meldepflichten von Verdachtsfällen schwerwiegender Ereignisse im Hinblick auf Blut- und Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG vorgeschrieben werden.
- Mit dem neuen § 72b werden vereinfachte Vorschriften über die Einfuhrerlaubnis und die Qualitätszertifikate für Gewebe und bekannte Gewebezubereitungen, die nicht industriell hergestellt werden, in das AMG aufgenommen.
- In § 142 (neu) werden großzügige Übergangsvorschriften für die Gewebeeinrichtungen vorgesehen und festgelegt, dass die bisher für bekannte, nicht industriell hergestellte, Gewebezubereitungen erteilten Erlaubnisse und Zulassungen beibehalten werden können.

Zu Artikel 3 (Änderung des Transfusionsgesetzes – TFG)

In § 12a (neu) wird der Bundesärztekammer die Befugnis eingeräumt, fakultativ in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen festzustellen.

Ebenfalls auf Grundlage eines Antrags der Fraktionen der CDU/CSU und SPD hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP den folgenden Änderungsvorschlag beschlossen:

Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes –TPG)

Beschränkung der Knochenmarkentnahme bei minderjährigen Personen (§ 8a TPG-E) auf Spenden zugunsten von Eltern und Geschwistern sowie Aufnahme eines Hinweises darauf, dass die Eltern dann, wenn das Knochenmark für sie verwendet werden soll, verpflichtet sind, die beabsichtigte Knochenmarkentnahme unverzüglich dem Familiengericht anzuzeigen.

Zur Beschränkung der Knochenmarkspende lagen dem Ausschuss auch die folgenden Änderungsvorschläge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vor, über die sich eine Abstimmung mit Blick auf die Aufnahme des Anliegens durch die entsprechenden Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD und die gesonderte Abstimmung hierüber erledigt hatte:

Änderungsantrag 1

Zu Artikel 1 Nr. 2 (Inhaltsübersicht TPG)

In Artikel 1 Nr. 2 wird die Inhaltsübersicht wie folgt geändert:

Die Angabe zu § 8a wird wie folgt gefasst:

„§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen“.

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 1 Nr. 16 (§8a TPG)

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen“.

2. § 8a Absatz 2 wird gestrichen.

Begründung:

Der vorliegende Gesetzentwurf darf nicht als Wegbereiter dafür genutzt werden, fremdnützige Eingriffe bei Nichteinwilligungsfähigen (Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des medizinischen Eingriffs zu erkennen) in anderen Bereichen auszuweiten. Vor dem Hintergrund, dass die Bundesrepublik Deutschland das „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Bioethikkonvention)“ des Europarates nicht unterzeichnet hat, da sie die dort vorgesehenen Eingriffe bei Nichteinwilligungsfähigen als zu weitgehend betrachtet, sollte sie diese Gesichtspunkte auch bei ihrer nationalen Gesetzgebung berücksichtigen. Die entsprechende Regelung im Gesetzentwurf ist daher zu streichen.

Bei der Neuformulierung der Überschriften handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Die **Fraktionen der CDU/CSU und SPD** berichteten, in ihren Fraktionen habe es Mitglieder gegeben, die die Vorgaben der Geweberichtlinie nicht im AMG umgesetzt sehen wollten. Entscheidend sei aber das Endergebnis. Durch die als Ergebnis der parlamentarischen Beratungen vorgeschlagenen Änderungen könnten inzwischen die meisten derjenigen, die in der Anhörung noch Bedenken gehabt hätten, gut mit dem Gesetz leben, vor allem auch die Patientinnen und Patienten. Mit einer der beiden wesentlichen Änderungen, die zum Schluss noch neu vorgeschlagen worden seien, sei auch das Anliegen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in Bezug auf die Beschränkung der Entnahme von Knochenmark bei Nichteinwilligungsfähigen aufgenommen worden. Im Mittelpunkt der Diskussionen über den relevanten § 8a TPG habe die Frage gestanden, ob man den allgemeinen Grundsatz durchbrechen dürfe, nach dem fremdnützige Forschung oder Eingriffe bei Nichteinwilligungsfähigen, z. B. bei geistig Behinderten, nicht vorgenommen werden dürften. Zunächst sei ein Vorschlag unterbreitet worden, der als be-

sondere Sicherheit vorgesehen habe, in jedem Fall das Gericht einzuschalten. Aber es habe sich schließlich doch durchgesetzt, dass die ursprünglich gewählte Formulierung einen Tabubruch bedeutet hätte und ein Einfallstor gewesen wäre. Dem habe man keinen Vorschub leisten wollen, auch wenn dies zumindest theoretisch zu einer Konfliktsituation führen könnte. Die Nachfrage des Berichterstatters der Fraktion der CDU/CSU bei der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie habe ergeben, dass die Knochenmarkentnahme bei volljährigen nicht einwilligungsfähigen Personen praktisch nie vorkomme. Nicht unerheblich sei auch, dass die Betroffenen- und Angehörigenverbände diese Möglichkeit selbst nicht gewollt hätten. Im Übrigen hätte die Biomedizinkonvention des Europarates die ursprüngliche Formulierung nicht genehmigt, weil es nicht um ein minimales Risiko oder eine minimale Belastung gehen würde. Deshalb sei es richtig gewesen, § 8a TPG entsprechend zu ändern. Ebenfalls in der Öffentlichkeit und den Verbänden diskutiert worden sei die ursprünglich in § 4 AMG vorgesehene Änderung und die Frage, ob mit der Bezeichnung „Ei- und Samenzelle“ alles erfasst sei. Nach der erneuten Änderung sei nun sichergestellt, dass auch die so genannten Vorkernstadien von der Regelung erfasst würden und keine Arzneimittel darstellten. In Bezug auf die in § 142 AMG genannten Übergangsfristen sei zudem noch einmal klargestellt worden, dass dies für alle Gewebeeinrichtungen gelte, nicht nur für solche, die mit Inkrafttreten des Gewebegesetzes neu unter das AMG fielen, sondern für alle, die in diesem Bereich tätig seien oder würden.

Der Entschließungsantrag beziehe sich vor allem auf die mit dem TPG in den fast zehn Jahren seit dem Inkrafttreten gemachten Erfahrungen. Auch im Rahmen der Beratungen zum Gewebegesetz habe es erneut Diskussionen über die Organspende, Organvermittlung, Aufklärung u. a. gegeben. Dies habe man zum Anlass für eine Überprüfung nehmen wollen, ob bzw. wie sich das TPG und die Aufklärungspflicht in der Praxis bewährt hätten. Die Bundesregierung solle dies deshalb evaluieren. In den Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und SPD ebenfalls thematisiert worden sei die Frage von Sanktionen im Zusammenhang mit dem Vorrang der Organspende vor der Gewebespende. Vor einer Änderung wolle man auch hierzu den Bericht der Bundesregierung abwarten, um den Bedarf für Sanktionen abschätzen zu können.

Die **Fraktion der FDP** kritisierte die Veränderungen bei den Fragen der Entnahme bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen in § 8a TPG. Als Konsequenz aus der Streichung von Absatz 2 und dem damit verbundenen vollständigen Ausschluss nichteinwilligungsfähiger Erwachsener könne es im Einzelfall zu ethisch nicht vertretbaren Situationen kommen, wenn z. B. ein Nichteinwilligungsfähiger einen betroffenen Bruder oder eine Schwester habe, zu diesem bzw. dieser ein besonderes emotionales Verhältnis bestehe und dennoch eine lebensrettende Spende nicht erlaubt werden könne. Wenn eine solche Einzelfallprüfung nun ausgeschlossen werde, um Prinzipien hochzuhalten, stelle sich die Frage, ob man hier die menschlichen Einzelfälle noch im Blick habe. Es sei bedauerlich, dass die an dieser Stelle ursprünglich angemessene Abwägung nun nicht mehr erfolge. Hinsichtlich der Entnahme bei Minderjährigen sei nicht einsichtig, wo der qualitative Unterschied zwischen der Entnahme für die Eltern oder die Großeltern bestehe. Auch hier wäre es besser gewesen, die Großeltern als mögliche Empfänger beizubehalten. Hinzuweisen sei darüber hinaus darauf, dass die neuen Verfahren in § 9 TPG zur Sicherung des Vorrangs der Organ- vor der Gewebespende nicht sanktionsbewehrt seien. Ob standesrechtliche Konsequenzen reichten, sei unklar. Deshalb müsse die Bundesregierung bei ihrem Erfahrungsbericht 2008 darauf ein besonderes Augenmerk richten. Dem Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD könne im Übrigen wegen der richtigen Intention zugestimmt werden. Beim Gesetzentwurf werde sich die Fraktion der FDP enthalten, da er zwar wesentliche Verbesserungen im Vergleich zum Regierungsentwurf darstelle, die aber für eine Zustimmung noch nicht ausreichten.

Die **Fraktion DIE LINKE.** erklärte, die Beschränkung der Knochenmarkspende und die Streichung von § 8a Abs. 2 TPG würden uneingeschränkt begrüßt. Strittig sehe die Fraktion jedoch die Beibehaltung der möglichen Knochenmarkentnahme bei Kindern und hätte sich an dieser Stelle eine noch stärkere Formulierung der Nutzung dieser Möglichkeit als Ultima Ratio gewünscht. Insgesamt sei man jedoch angenehm überrascht von den als Ergebnis der Anhörung von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Änderungsvorschlägen. Mit der geänderten Fassung des Gesetzentwurfs sei man nun in weiten Teilen einverstanden. Es bleibe aber bei der Kritik an der grundsätzlichen Systematik, die Geweberichtlinie im Arzneimittelgesetz umzusetzen. Wenn man die sich daraus ergebenden negativen Möglichkeiten zu Ende denke, könne dies für das Transplantationsrecht problematische Konsequenzen haben. Aus diesem Grund werde die Fraktion den Änderungsvorschlägen und dem Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zustimmen, sich bei der Abstimmung über den geänderten Gesetzentwurf aber enthalten.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** nahm Bezug auf die ursprünglich unter eingeschränkten Kautelen mögliche Knochenmarkspende bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen. Die Streichung dieser Möglichkeit habe man als Ergebnis eines schwierigen Abwägungsprozesses angeregt. Dabei habe man auch berücksichtigt, dass dies in der bisherigen Praxis für Kinder auch nicht geregelt gewesen sei, es aber dennoch im Einzelfall gerichtliche Entscheidungen gegeben habe. Dem entsprechenden Änderungsvorschlag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD werde deshalb zugestimmt: Einer Kommerzialisierung von Teilen des menschlichen Körpers müsse – auch gesetzlich – entgegengewirkt werden. Mit den von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Änderungsanträgen habe der Gesetzentwurf insgesamt zwar ein wenig gewonnen. Mit Blick auf den grundsätzlichen Konstruktionsfehler, die Richtlinie an das AMG gekoppelt umzusetzen, bestehe jedoch an dieser Stelle die Gefahr der Kommerzialisierung. Problematisch sei auch, dass eindeutige Regelungen zur Verteilung der Gewebetransplantate fehlten. Zudem sei die Formulierung in § 9 TPG zum Vorrang der Organspende in Bezug auf die Rolle der Koordinierungsstelle und die von ihr beauftragte Person nicht sicher genug, und die Regelungen für die Aufwandsentschädigung hätten präzisiert werden müssen, um der Entstehung einer Grauzone vorzubeugen. Diese Punkte seien in einem Entschließungsantrag für das Plenum noch einmal aufgenommen worden und der Grund für die Ablehnung des Gesetzentwurfs.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 16/3146 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Transplantationsgesetz – TPG)

Zu Nummer 2 (Inhaltsübersicht)

Zu § 4a

Das Embryonalstadium liegt zeitlich vor dem Fötalstadium. Die Änderung berücksichtigt diese chronologische Entwicklung und folgt dem Vorschlag des Bundesrates.

Zu § 8a

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 8a TPG).

Zu § 9

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 19 (§ 9 TPG).

Zu § 16

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 16 TPG).

Zu § 16b

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 30a (Einfügung von § 16b TPG).

Zu Nummer 4 (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TPG)

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Bestimmung des Anwendungsbereichs „Entnahme zum Zweck der Übertragung auf Menschen“ ist enger als die Definition der Übertragung in § 1a Nr. 7. Danach umfasst der Begriff der Übertragung die Verwendung im und am menschlichen Körper und außerhalb des Körpers. Die Änderung trägt diesem Gesichtspunkt Rechnung und folgt dem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Nummer 5 (§ 1a TPG)

Zu den Nummern 1 und 2

Durch die Änderung der Begriffsbestimmung in Nummer 1 wird entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates klargestellt, dass der Begriff „Organe“ unabhängig von der angestrebten Verwendung der Organe definiert wird. Durch die Formulierung wird sichergestellt, dass es sich um ein Organ i. S. d. Gesetzes auch dann handelt, wenn Organteile und einzelne Gewebe und Zellen eines Organs zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im Menschen verwendet werden können. Auch für diese Organteile, Gewebe und Zellen gelten die Koordinierungs- und Allokationsregelungen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Organe oder Organteile sowie Gewebe und Zellen des Organs für andere Zwecke entnommen werden, obwohl diese zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im Menschen hätten verwendet werden können. Die begriffliche Klarstellung dient der Sicherstellung des Vorrangs der Organspende. Gleichzeitig wird durch die Änderung die Formulierung des Artikels 2 Abs. 2 Buchstabe c der Geweberichtlinie berücksichtigt, in dem auf die Verwendung im Menschen abgestellt wird.

Die Änderung in Nummer 2 ist eine Folgeänderung zu der Änderung der Begriffsbestimmung der Organe in Nummer 1.

Zu Nummer 7

Die Änderung dient der sprachlichen Präzisierung. Als einzige extrakorporale Verwendungsmöglichkeit soll die Anwendung am Menschen möglich sein.

Zu Nummer 6 (§ 2 TPG)

Zu Buchstabe b (Absatz 1)

Organe und Gewebe können unmittelbar oder nach Bearbeitung als Arzneimittel auf andere Menschen übertragen werden. Hierauf erstreckt sich die Aufklärung, auch im Hinblick auf § 4 TPG. Die Gewebespende ist unabhängig davon, auf welche Weise mit ihr anderen Menschen geholfen werden kann, ein altruistischer Akt.

Zu Buchstabe e (Absatz 4)

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung im Hinblick auf Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd.

Zu Doppelbuchstabe cc

Redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 10 (§ 4a TPG)

Zu der Überschrift, zu Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 3

Das Embryonalstadium liegt zeitlich vor dem Fötalstadium. Die Änderung berücksichtigt diese chronologische Entwicklung und folgt dem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Absatz 3

Das Embryonalstadium liegt zeitlich vor dem Fötalstadium. Die Änderung berücksichtigt diese chronologische Entwicklung und folgt dem Vorschlag des Bundesrates.

Durch die Ergänzung wird verdeutlicht, dass die gesetzliche Fiktion ausschließlich für die verfahrensrechtlichen Vorschriften zur Dokumentation, zur Rückverfolgung und zum Datenschutz gilt.

Zu Nummer 11 (§ 5 TPG)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 4a).

Zu Nummer 12 (§ 6 TPG)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 4a).

Zu Nummer 13 (§ 7 TPG)

Zu Absatz 1

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 19.

Zu Absatz 2

Der neu anzufügende § 7 Abs. 2 Satz 2 soll als Gegenstück zur Regelung des § 7 Abs. 3 Satz 3 fungieren. Nach dieser

Regelung dürfen die nach § 7 Abs. 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen eine Auskunft über personenbezogene Daten eines potenziellen Spenders erst nach dessen Todesfeststellung einholen. Es ist sachgerecht, entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates eine entsprechende Regelung auch für die auskunftsverpflichteten Personen einzuführen, um klarzustellen, dass deren Auskunftspflicht ebenfalls erst nach entsprechender Todesfeststellung besteht. Hierdurch wird zum einen für die auskunftsverpflichteten Personen die Möglichkeit geschaffen, sich einem rechtswidrigen weil verfrühten Auskunftsverlangen zu widersetzen, ohne mit der Anforderung einer „unverzüglichen Auskunft" nach § 7 Abs. 2 Satz 1 in Konflikt zu geraten. Zum anderen besteht dann für die auskunftsverpflichteten Stellen die wünschenswerte Obliegenheit, den Todeseintritt abzufragen, soweit dieser ihnen nicht bereits aus eigener Tätigkeit bekannt ist.

Zu Nummer 15 (§ 8 TPG)

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird auf Anregung des Bundesrates klargestellt, dass § 8b eine Spezialregelung gegenüber § 8 darstellt, so dass insoweit § 8 keine Anwendung findet.

Zu Buchstabe d

Die Änderung folgt dem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Nummer 16

Zu § 8a TPG

Zu der Überschrift und zur Absatznummerierung

Die Änderung ist wegen der Streichung des Absatzes 2 geboten.

Zu Nummer 1

Die Zulässigkeit der Knochenmarkspende bei einer minderjährigen Person ist auf Geschwister und Verwandte ersten Grades, also Eltern und Kinder, der minderjährigen Person zu beschränken. Durch die Änderung ist die Verwendung des Knochenmarks einer minderjährigen Person für Großeltern nicht mehr möglich.

Zu Nummer 5

Bei einer Knochenmarkspende von minderjährigen Personen zugunsten eines Elternteils besteht grundsätzlich ein Interessenkonflikt, da die Eltern, die eine am Wohl des Kindes ausgerichtete Entscheidung treffen müssen, gleichzeitig ein eigenes Interesse an der Übertragung des Knochenmarks haben. Um das Wohl des Kindes umfassend zu schützen, werden daher die Eltern in diesen seltenen Fällen verpflichtet, die beabsichtigte Knochenmarkentnahme unverzüglich dem Familiengericht anzuzeigen. Dieses prüft, ob nach den Umständen des Einzelfalls ein erheblicher Gegensatz zwischen den Interessen des Kindes und denen der Eltern besteht, so dass den Eltern die Vertretungsbefugnis für die Entscheidung über die Einwilligung des Kindes nach § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) zu entziehen ist. Das Gericht wird dabei insbesondere prüfen, ob aufgrund der Interessenkollision die Gefahr besteht, dass das Wohl des Kindes nicht genügend berücksichtigt wird. Entzieht das Gericht den Eltern die Vertretungsbefugnis, ist nach § 1909 BGB ein Ergänzungspfleger zu bestellen. Der Verweis auf die Regelungen des BGB ist deklaratorischer Natur und dient der Klarstellung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konnte gestrichen werden, weil im Rahmen der Anhörung vorgetragen wurde, dass die Knochenmarkentnahme bei volljährigen nicht einwilligungsfähigen Personen in der Praxis keine Rolle spielt.

Zu § 8b TPG

Die Änderung dient der sprachlichen Vereinfachung und folgt damit dem Vorschlag des Bundesrates.

Zu § 8c TPG

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 4a).

Zu Nummer 17

Zu § 8d TPG

Die genannten Änderungen dienen der Entlastung der Gewebeeinrichtungen entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates. Grundsätzlich werden entsprechende Listen der belieferten Einrichtungen nur bei Vorkommnissen relevant oder eventuell im Rahmen von Inspektionen im Zusammenhang mit der Erteilung von Zertifikaten. In diesen Fällen kann dann die zuständige Behörde die Listen gezielt anfordern. Dies entspricht auch dem in der Arzneimittelüberwachung üblichen Verfahren. Gleichzeitig wird durch die Formulierung „mindestens alle zwei Jahre" sichergestellt, dass die zuständigen Behörden auch ohne konkrete Anlässe regelmäßig informiert werden.

Zu § 8f TPG

Zu Absatz 1

Zu Satz 2

Redaktionelle Folgeänderung zu Artikel 2 Nr. 11b und 19c.

Zu Satz 6

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die zuständigen Behörden der Länder im Hinblick darauf, dass sie das entsprechende Datenmaterial für das DIMDI bereitstellen und übermitteln, nicht zur Finanzierung des Registers herangezogen werden.

Zu Nummer 19 (§ 9 TPG)

In § 9 wird der Grundsatz des Vorrangs der Organspende, der im Regierungsentwurf in § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG enthalten ist, in einem neuen Absatz 2 verankert. Hierdurch wird auch auf Anregung des Bundesrates noch deutlicher hervorgehoben, dass die Organspende und -transplantation Vorrang vor der Entnahme von Geweben i. S. d. § 1a Nr. 4 TPG hat. Dies bedeutet, dass vermittlungspflichtige Organe im Sinne von § 1a Nr. 2 TPG, einschließlich der Organteile und einzelnen Geweben und Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, vorrangig entnommen werden müssen. Die Entnahme und Übertragung dieser Organe darf

nicht durch die Entnahme von Geweben, einschließlich der Entnahme von Organteilen und einzelnen Geweben und Zellen eines Organs, die nicht zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, beeinträchtigt werden. Zur Sicherstellung der Einhaltung des Vorrangs der Organspende wird in Satz 2 eine entsprechende Dokumentationspflicht verankert. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Dokumentation wird der Koordinierungstelle übertragen, die hierzu eine geeignete und ausreichend befähigte Person zu beauftragen hat. Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person soll in der Regel der mit der jeweiligen Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen befasste Mitarbeiter der Koordinierungsstelle sein, der den ärztlichen Sachverstand der mit der Organentnahme befassten Personen hinzuziehen kann.

Zu Nummer 20 (§ 10 TPG)

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 19 – Vorrang der Organspende – (§ 9 TPG). In § 9 wird der Grundsatz des Vorrangs der Organspende, der im Regierungsentwurf in § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG enthalten ist, in einem neuen Absatz 2 des § 9 verankert.

Zu Nummer 21 Buchstabe c (§ 11 Abs. 4 TPG)

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 19 – Vorrang der Organspende – (§ 9 TPG). In § 9 wird der Grundsatz des Vorrangs der Organspende, der im Regierungsentwurf in § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG enthalten ist, in einem neuen Absatz 2 des § 9 verankert.

Zu Nummer 25 (§ 13b Satz 1 Nr. 1 TPG)

Mit der Änderung wird den in Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG normierten Vorgaben Rechnung getragen. Zu melden sind schwerwiegende Zwischenfälle sowie schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, wie sie in § 1a TPG definiert werden. Auch wenn das anwendende Krankenhaus in der Regel keine Kenntnis von schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Entnahme, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung und anderen Prozessen erhält, wenn sich der Zwischenfall in der beliefernden Gewebeeinrichtung ereignet, kann es bei der Prüfung der Gewebe oder Zellen gleichwohl feststellen, ob im Falle einer Beeinträchtigung oder des Verdachts darauf ein Zwischenfall bei der Entnahme oder Verarbeitung in der Gewebeeinrichtung gegeben sein könnte. Besteht ein solcher Verdacht, ist dies unverzüglich der Gewebeeinrichtung zu melden, die das Gewebe oder die Zellen geliefert hat und die die Meldeverpflichtungen gegenüber der zuständigen Behörde zu erfüllen hat. Die ausdrückliche Einbeziehung des Transportes dient der Klarstellung und der Vereinheitlichung mit den Regelungen des § 20b Abs. 1 AMG.

Zu Nummer 26 (§ 14 TPG)

Zu Buchstabe a

Aus § 38 Abs. 1 Satz 1 BDSG ergibt sich nicht, dass die Aufsichtsbehörde bestimmte Formen der Verwendung personenbezogener Daten durch die verantwortliche Stelle kontrolliert; vielmehr folgt aus dieser Norm, dass die Aufsichtsbehörde die Ausführung bestimmter Vorschriften über den Datenschutz kontrolliert. Die Änderung trägt dieser datenschutzrechtlichen Terminologie des § 38 Abs. 1 BDSG und der Anregung des Bundesrates Rechnung.

Zu Buchstabe c

Der Grundsatz der Anonymität von Spender und Empfänger sollte auch für die Gewebespende normiert werden. Die Durchbrechung dieses Grundsatzes für alle Gewebespenden ist nicht sinnvoll und auch nicht erforderlich. Nach Artikel 14 Abs. 3 der Geweberichtlinie haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass die Anonymität gewahrt bleibt. Davon bleiben die bereits geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten unberührt. Von dem Grundsatz der Anonymität gibt es in der deutschen Rechtspraxis im Bereich der Knochenmarkspende Ausnahmen, die aus den Besonderheiten der Knochenmarkspende resultieren. Für den Fall der Samenspende ist das von der Rechtsprechung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht abgeleitete Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung ausdrücklich vorzubehalten, da der Grundsatz der Anonymität des Transplantationsgesetzes sonst auch für diese Fälle gelten würde.

Zu Nummer 27 (§ 15 TPG)

Die Änderung ist wegen der Streichung des § 8a Abs. 2 geboten.

Zu Nummer 29 Buchstabe a1 – neu – (Überschrift § 16 TPG)

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 30a (neu) (Einfügung des § 16b TPG).

Zu Nummer 30a – neu – (Einfügung des § 16b TPG)

Die neu eingefügte Regelung stellt klar, dass die Bundesärztekammer ergänzend zu der Rechtsverordnung nach § 16a TPG Richtlinien zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung erlassen kann. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass der aktuelle Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft möglichst zügig in Richtlinien umgesetzt wird. Die Richtlinien sollen insbesondere die Anforderungen an Entnahme und Untersuchung von Geweben durch Gewebeeinrichtungen nach § 8d TPG ergänzend zu der Verordnung nach § 16a TPG konkretisieren.

Zu Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb (§ 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TPG)

Die in § 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TPG normierte Ausnahme vom Handelsverbot gilt nur für solche Arzneimittel, die einer arzneimittelrechtlichen Zulassung oder Registrierung unterliegen oder für die die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gilt bzw. die durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Dies wird durch die Benennung der konkreten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes klargestellt. § 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TPG gilt nicht für Gewebetransplantate, die der Genehmigungspflicht nach § 21a AMG unterliegen.

Zu Nummer 35 Buchstabe a (§ 19 Abs. 3 TPG)

Durch die erste Änderung wird entsprechend dem geltenden Recht die unbefugte Verwendung von personenbezogenen Daten nach § 14 Abs. 2 Satz 3 für andere als die im TPG genannten Zwecke sanktioniert.

Die Streichung des letzten Halbsatzes ist geboten, weil § 19 Abs. 3 TPG denselben Strafrahmen wie § 203 Abs. 1 StGB bereithält. Die Subsidiaritätsklausel kann daher gestrichen werden. Ahndungslücken sind nicht zu befürchten, weil die Norm inhaltlich einen über § 203 StGB hinausgehenden Anwendungsbereich hat.

Zu Nummer 36 (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG)

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 19 – Vorrang der Organspende – (§ 9 TPG). In § 9 wird der Grundsatz des Vorrangs der Organspende, der im Regierungsentwurf in § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG enthalten ist, in einem neuen Absatz 2 des § 9 verankert.

Zu Artikel 2 (Arzneimittelgesetz – AMG)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zu den Nummern 11a (neu), 11b (neu), 12a (neu) und 19c (neu).

Zu Nummer 3 (§ 4 AMG)

Zu Buchstabe a – neu –

Es wird ein abgrenzendes Kriterium zur Unterscheidung der somatischen Zelltherapeutika von den „einfachen" Gewebezubereitungen aufgenommen.

Zu Buchstabe b – neu –

Zunächst ist die Formulierung von Satz 1 zur sprachlichen Vereinheitlichung geringfügig geändert worden. Durch Satz 2 wird ausdrücklich klargestellt, dass Keimzellen und Embryonen keine Arzneimittel sind. Sie werden nicht vom Arzneimittelbegriff erfasst und sind deshalb auch keine Gewebezubereitungen im Sinne dieser Vorschrift. Durch die Klammerdefinition wird präzisiert, dass auch die imprägnierte Eizelle weder Arzneimittel noch Gewebezubereitung ist.

Zu Nummer 4 (§ 4a AMG)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Dem Vorschlag des Bundesrates entsprechend ist die Wortwahl für die Wörter „Sperma" und „Besamung" geändert und die Ausnahme auf tierische Keimzellen beschränkt worden. Menschliche Keimzellen, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG sind, sind von der Ausnahme nicht betroffen. Auf sie treffen allerdings nur bestimmte Regelungen zu. Dazu gehören die Vorschriften über die Erlaubnisse nach den §§ 20b und 20c, die Überwachung nach § 64 und die Einfuhr nach § 72b, nicht aber die Vorschriften über die Zulassung nach § 21 oder die Genehmigung nach § 21a.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Ausnahme beruht auf Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 2004/23/EG. Erfasst werden solche Behandlungsvorgänge, die länger andauern oder sogar unterbrochen werden und an denen mehrere Ärzte beteiligt sein können. Dies trifft z. B. bei einer medizinisch erforderlichen Entnahme der Schädelkalotte zu, die erst nach der Abnahme des Hirndrucks auf den Patienten rückübertragen werden kann. Voraussetzung für die Inanspruchnahme dieser Ausnahmemöglichkeit vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ist aber, dass Entnahme und Rückübertragung im Rahmen eines Behandlungsvorgangs und damit in engem fachlichem Zusammenhang stehen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung aufgrund der Änderung der Nummer 4 in Satz 1.

Zu Nummer 6 Buchstabe a (§ 13 Abs. 1 AMG)

Mit der Änderung wird deutlich gemacht, dass für menschliches Gewebe und daraus hergestellte Gewebezubereitungen grundsätzlich nicht der § 13, sondern die Spezialregelungen des § 20b für die Entnahme sowie des § 20c für die Be- oder Verarbeitung Anwendung finden.

Zu Nummer 7 (§ 14 AMG)

Zu den Buchstaben a und b

Folgeänderung zu Artikel 2 Nr. 11a (neu).

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung verdeutlicht, dass nicht nur Entnahmeeinrichtungen (z. B. Krankenhäuser), sondern auch Prüfeinrichtungen und Labore, die Stoffe menschlicher Herkunft wie Blut und Plasma für die Arzneimittelherstellung prüfen oder die Testung der Spenderproben durchführen, keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, sondern in die Herstellungserlaubnis des Arzneimittelherstellers einbezogen werden können, wie das bereits im Hinblick auf die Prüfung der fertigen Arzneimittel nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 möglich ist. Die Ausnahme gilt nicht für die Entnahme von Gewebe, die in § 20b speziell geregelt ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung wird klargestellt, dass alle in den Nummern 1 bis 4 genannten Betriebe und Einrichtungen keine eigene Herstellungserlaubnis benötigen. Sie werden in die Herstellungserlaubnis für die Arzneimittelherstellungsbetriebe aufgenommen. Deshalb musste der Satzteil redaktionell umgestellt werden.

Zu Nummer 8 Buchstabe b (§ 15 Abs. 3a AMG)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nr. 11a (neu) und 11b (neu). Die Änderung betrifft die Sachkenntnis nur für die Herstellung von solchen Gewebezubereitungen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 erteilt werden soll.

Zu Nummer 10 (§ 18 AMG)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nr. 11b (neu). Die Regelung findet sich nunmehr in § 20c Abs. 7 Satz 5 und 6.

Zu Nummer 11 (§ 20 AMG)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nr. 11b (neu). Die Regelung findet sich nunmehr für Gewebezubereitungen in § 20c Abs. 6.

Zu Nummer 11a (§ 20b AMG)

Durch die Regelungen in § 20b werden die ausschließlich für die Gewinnung von Geweben und die Testung der Spenderproben (Laboruntersuchungen) geltenden Vorschriften konzentriert in einer Regelung zusammengeführt. Dies vereinfacht die Rechtsanwendung durch den Rechtsadressaten und trägt zur Rechtsklarheit bei. Erfasst wird die Gewinnung von Gewebe, unabhängig davon, ob diese zu Gewebezubereitungen oder beispielsweise zu Medizinprodukten verarbeitet werden. Das wird durch die Formulierung „zur Verwendung bei Menschen" ausgedrückt. Erfasst werden durch den Begriff „Gewebe" entsprechend § 1a Nr. 4 TPG auch menschliche Keimzellen (Samenzellen und Eizellen), die zur Verwendung im Rahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind. Zur Gewinnung von Gewebe gehört nicht nur der reine Entnahmevorgang, sondern auch die daran anschließende Überführung des Gewebes in ein Aufbewahrungsmedium, das das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand erhält, sowie Maßnahmen zur eindeutigen Identifikation oder zum Transport der Gewebe.

Unter den Begriff der Entnahmeeinrichtung fallen vor allem Einrichtungen, die Gewebe bei Menschen entnehmen. Darunter sind auch mobile Teams zu verstehen, die an anderen Orten als in einer Betriebsstätte Gewebe für die Einrichtung entnehmen.

Mit Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 wird festgelegt, dass auch die Einhaltung des Transplantationsgesetzes bei der Gewinnung, beispielsweise für den Spenderschutz, und bei der Testung gewährleistet werden muss und Kriterium für die Erlaubniserteilung und deren Aufrechterhaltung ist.

Eine Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde ist vor der Erlaubniserteilung nicht zwingend vorgesehen. Die zuständige Behörde prüft und entscheidet in jedem Einzelfall, ob sie eine Abnahmebesichtigung durchführt.

Labore, die Laboruntersuchungen von den Proben der Gewebespender durchführen, benötigen eine Erlaubnis, wie es von Artikel 5 Abs. 2 der Richtlinie 2004/23/EG ausdrücklich verlangt wird.

Durch die Regelung der Erlaubnis in Absatz 2 für Entnahmeeinrichtungen und Labore, die mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter vertraglich kooperieren, wird für diese Einrichtungen das Erlaubnisverfahren erheblich erleichtert. Damit wird in der Praxis das maßgebliche Entnahmegeschehen von übermäßigen Bürokratievorgaben entlastet.

Zu Nummer 11b (§ 20c AMG)

Durch die Änderung in Absatz 1 werden die Bestimmungen bezüglich der Be- oder Verarbeitung von bekannten „klassischen" Gewebezubereitungen sowie deren Konservierung, Lagerung und Inverkehrbringen in einer Rechtsvorschrift zusammengefasst und vereinfacht. Dies erleichtert die Rechtsanwendung durch den Rechtsadressaten und trägt zudem zur Rechtsklarheit bei. Diese zusammengefassten Vorschriften beziehen sich auf solche Gewebezubereitungen und Gewebe, wie sie von der Richtlinie 2004/23/EG erfasst sind und die nicht, wie zulassungspflichtige Gewebezubereitungen, industriell hergestellt, aber nach allgemein bekannten Verfahren be- oder verarbeitet werden, wobei es auf die wesentlichen Verfahrensschritte ankommt. Dieses Abgrenzungskriterium folgt im Grundsatz dem Gedanken aus § 22 Abs. 3 Nr. 1 AMG. Auch wenn die Gewebezubereitung nicht mit industriellen Verfahren hergestellt wird, die wesentlichen Herstellungsschritte aber neu und mit bekannten Verfahren vergleichbar sind, ist eine Erlaubnis nach § 20c einzuholen. Erst wenn die wesentlichen Verfahrensschritte so neu sind, dass die Auswirkungen auf die Produkte nicht hinreichend bekannt sind, muss aus Sicherheitsgründen eine tief greifende Bewertung der Herstellungsstätten und Herstellungsverfahren in einem Erlaubnisverfahren nach § 13 erfolgen. Von einem hinreichenden Bekanntheitsgrad ist insbesondere auszugehen, wenn die Be- oder Verarbeitungsverfahren der Gewebe oder Gewebezubereitungen bereits seit zehn Jahren oder länger in der Europäischen Union bekannt sind. Auch bei erst seit wenigen Jahren bekannten Verfahren kann ein hinreichender Bekanntheitsgrad erreicht sein, falls die Verfahren mit bekannten Verfahren vergleichbar sind oder das Gefährdungspotenzial möglicher Auswirkungen sicher einschätzbar ist. Die Beurteilung des Bekanntheitsgrades kann vom Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde vorgenommen werden, das über das herzustellende Benehmen in den Vorgang der Erlaubniserteilung eingebunden ist.

Betroffen sind zum Beispiel Herzklappen, Augenhornhäute, Knochen oder Blutgefäße, sofern sie mit einfachen und bekannten traditionellen Verfahren be- oder verarbeitet werden. Auch menschliche Keimzellen sind erfasst, die im Rahmen der medizinisch unterstützen Befruchtung, unter anderem durch instrumentelle Samenübertragung oder intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI-Methode) Verwendung finden, nicht jedoch durch natürliche Samenübertragung (auch nicht nach vorheriger Hormonmedikation). Werden bei der Be- oder Verarbeitung von Gewebe anspruchsvolle technische oder aufwändige maschinelle Verfahren eingesetzt, so liegt eine industrielle Herstellung vor.

Die Gewebezubereitungen bleiben zwar begrifflich Arzneimittel, was wegen einiger horizontaler Vorschriften erforderlich ist (z. B. Überwachungsvorschriften in § 64, Einfuhrvorschriften in § 72 ff.), erhalten aber gegenüber den herkömmlichen Arzneimitteln gesonderte Vorschriften, die sich von den bisher vorgesehenen Regelungen unterscheiden. Das betrifft insbesondere die Anforderungen an die Be- oder Verarbeitungsräume, die nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis der Richtlinie 2006/86/EG wesentlich flexibler gestaltet werden können als nach den GMP-Regeln für Arzneimittel. Was hier für das einzelne Gewebe gelten soll, hängt unabhängig davon, dass weitere Einzelheiten in einer Rechtsverordnung nach § 54 AMG festgelegt werden, im Wesentlichen auch von konkretisierenden fachlichen Empfehlungen oder Richtlinien der Fachkreise ab.

Für Gewebezubereitungen, die Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind, gelten die bisherigen Vorschriften über die Herstellungserlaubnis (§ 13 ff.).

Zu Nummer 12 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG)

§ 21 Abs. 2 Nr. 1d ist eine Folgeänderung zu Nummer 12a, in dem eine gesonderte Bewertung dieser Gewebezubereitungen geregelt wird.

Zu Nummer 12a (§ 21a AMG)

Für die bekannten, „klassischen“ Gewebezubereitungen, die nicht industriell hergestellt und allgemein schon zehn Jahre und länger in der Europäischen Union mit bekannten Be- oder Verarbeitungsverfahren be- oder verarbeitet werden, wird, den Besonderheiten dieser Produkte Rechnung tragend, ein gesondertes Genehmigungsverfahren vorgesehen, das gegenüber dem Zulassungsverfahren nach § 21 vereinfacht ist, dennoch aber die Mindestanforderungen der EG-Geweberichtlinie berücksichtigt. Sie unterliegen damit nicht mehr der bisherigen arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht, wie sich aus der Änderung des § 21 Abs. 2 ergibt. Zur Abgrenzung von Gewebezubereitungen, die mit neuen Verfahren hergestellt werden, kommt es darauf an, dass die wesentlichen Verarbeitungsschritte und -verfahren bekannt sind. Unwesentliche Neuerungen, wie zum Beispiel die Verwendung eines anderen Hilfsstoffes oder Stabilisators, machen die Gewebezubereitung nicht zu einem neuartigen Produkt, das der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegt. Auch wenn die Gewebezubereitung nicht mit industriellen Verfahren hergestellt wird, die wesentlichen Herstellungsschritte aber neu und mit bekannten Verfahren vergleichbar sind, ist eine Genehmigung nach § 21a einzuholen. Erst wenn die wesentlichen Be- oder Verarbeitungsverfahren so neuartig sind, dass die Auswirkungen auf die Gewebezubereitungen nicht hinreichend bekannt sind, muss aus Sicherheitsgründen ein Zulassungsverfahren nach § 21 ff. beantragt werden, in dem auch klinische Studien von der Zulassungsbehörde verlangt werden können (zum hinreichenden Bekanntheitsgrad vgl. Begründung zu Nummer 11b [§ 20c]).

Das Genehmigungsverfahren nach § 21a unterscheidet sich von der Zulassung der anderen Arzneimittel dadurch, dass die Zulassungsbehörde nicht das Produkt als solches auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität prüft, sondern die Verfahren bewertet, mit denen das Produkt hergestellt wird und die so gestaltet sein müssen, dass das Produkt seine Funktion erfüllt und es nicht schädlich für die Patienten ist. Für den Nachweis dieser Voraussetzungen reicht es, dass der Antragsteller Unterlagen vorlegt, die aus ärztlichem Erfahrungsmaterial bestehen können oder aus Studien, die er selber erstellt hat, oder aus Daten von Veröffentlichungen. Von umfangreichen pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Untersuchungen kann regelmäßig abgesehen werden. Die Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde umfasst auch die quantitativen und qualitativen Kriterien der Gewebezubereitung. Die Regelung trägt den Qualitäts- und Sicherheitsbedürfnissen bei Gewebezubereitungen Rechnung, verzichtet aber auch auf Anforderungen wie die Deckungsvorsorge für mögliche Schäden, wie es für die Massenproduktion von chemischen Arzneimitteln vorgesehen ist. Das bewahrt die Gewebeeinrichtung vor zusätzlichen Kosten. Die Gebühren für die behördliche Genehmigung werden in der Kostenverordnung für die Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts geregelt. Sie können gegenüber den Kosten einer regulären Zulassung nach § 21 anders gestaltet werden. Die Regelung eröffnet die Möglichkeit, für die genannten Gewebezubereitungen dieses vereinfachte Genehmigungsverfahren in Anspruch zu nehmen, während das Zulassungsverfahren nach § 21 ff. für Gewebezubereitungen eröffnet ist, die mit neuen, nicht vergleichbaren Verfahren hergestellt werden, und für solche Gewebeprodukte, die mit industriellen Verfahren hergestellt werden und deshalb Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind.

Die Verbringungsregelung in Absatz 9 soll sicherstellen, dass nur gleichwertige Produkte aus Mitgliedstaaten der EU in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden. Damit soll der hohe Gesundheitsschutz der Bevölkerung gewahrt werden. Das gilt insbesondere im Hinblick auf die Testverfahren, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union von unterschiedlicher Wertigkeit sein können. Vorgesehen ist allerdings ein vereinfachtes Verfahren, das insbesondere die Unterrichtung der Genehmigungsbehörden untereinander vorsieht und somit keinen unverhältnismäßigen Aufwand für den Verbringer verursacht.

Zu Nummer 13 (§ 22 Abs. 3d AMG)

Folgeänderung zu Nummer 12a. Die Regelungen befinden sich nunmehr in § 21a.

Zu Nummer 14a (§ 33 AMG)

Folgeänderung zu Nummer 12a.

Zu Nummer 15 (§ 54 Abs. 1 Satz 1 AMG)

Der Begriff „Gewebe“ im Sinne von § 20b erfasst die menschlichen Keimzellen, darüber hinaus aber auch Gewebe, das auf andere Weise zur Anwendung bei Menschen kommt, z. B. als Medizinprodukt oder als Bestandteil davon. Deshalb ist der weitere Begriff „Gewebe“ einzufügen.

Zu Nummer 16 (§ 63b AMG)

In § 63b müssen die Dokumentations- und Meldepflichten für diejenigen Blut- und Gewebezubereitungen geregelt bleiben, die Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind. Nur für die Blut- und Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG und des § 21a AMG werden spezielle Regelungen in dem neuen § 63c vorgesehen. Aufgrund dieser Differenzierung müssen die ursprünglich vorgeschlagenen Änderungen in § 63b modifiziert werden.

Zu Nummer 17 (§ 63c AMG)

Mit den Änderungen wird klargestellt, dass sich die Dokumentations- und Meldepflichten des neuen § 63c nur auf die Blut- und Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG und des § 21a AMG beziehen und nicht die Blut- und Gewebearzneimittel nach der Richtlinie 2001/83/EG betroffen sind, für die die Dokumentations- und Meldepflichten des § 63b AMG gelten. Die Dokumentations- und Meldepflichten werden auf nach § 21a genehmigungspflichtige Gewebezubereitungen erstreckt. Zudem wird klargestellt, dass auch Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle gemeldet werden müssen. Es sind außerdem auf Vorschlag des Bundesrates sprachliche Änderungen im Hinblick auf die Europäische Union und den Europäischen Wirtschaftsraum vorgenommen worden.

Zu Nummer 18 (§ 64 AMG)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Unter Gewebe fallen auch die menschlichen Keimzellen und solches

Gewebe, das auf andere Weise verarbeitet wird und zur Anwendung bei Menschen kommt, z. B. zur Herstellung von Medizinprodukten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Einfügung von Satz 3 geht auf einen Vorschlag des Bundesrates zurück. Dadurch wird klargestellt, dass die Überwachung der entnehmenden Betriebe und Einrichtungen oder des Labors immer nur durch die jeweils für diese örtlich zuständige Behörde erfolgen kann, nicht aber durch die zuständige Behörde des Herstellers oder des Be- oder Verarbeiters, der seinen Sitz in einem anderen Land haben kann. Damit wird der Hoheitsgewalt der Länder über ihr Staatsgebiet Rechnung getragen. Im Übrigen ist die Vorschrift an die neue Regelung in § 20b Abs. 1 angepasst worden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 19a (§ 72 AMG)

Die Einfuhrvorschriften für die genannten Gewebe und Gewebezubereitungen, die weiterverarbeitet oder in den Verkehr gebracht werden sollen, werden in der Spezialvorschrift des § 72b zusammengefasst und müssen deshalb von § 72 Abs. 1 ausgenommen werden. Demgegenüber bleiben die schon vereinfachten Vorschriften für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Stoffen menschlicher Herkunft und damit auch generell von Gewebezubereitungen durch Krankenhäuser zur unmittelbaren Anwendung in § 72 Abs. 2 und den Folgeregelungen in § 72a unverändert.

Zu Nummer 19b (§ 72a AMG)

Folgeänderung zu der Spezialvorschrift des § 72b.

Zu Nummer 19c (§ 72b AMG)

Die Einfuhrvorschriften für Gewebe zur Be- oder Verarbeitung oder zur Abgabe an andere, aber auch für Keimzellen, die vom Gewebebegriff erfasst werden, und für bekannte Gewebezubereitungen, wie Herzklappen, Augenhornhäute oder Knochenmark, werden in einer neuen Vorschrift zusammengefasst. Es handelt sich im Wesentlichen um Voraussetzungen, wie sie aus § 72a Abs. 1 auch für andere Arzneimittel bekannt sind. Die zuständige Behörde wird allerdings von der Verpflichtung freigestellt, in jedem Einzelfall eine Fremdbesichtigung von Entnahmeeinrichtungen in einem Drittland durchzuführen. Die zuständige Behörde kann von einer Besichtigung dann absehen, wenn die von dem Einführer eingereichten Unterlagen von dem Herstellungsbetrieb im Drittland ausreichend und so aussagekräftig sind, dass sie zu keinen Beanstandungen Anlass geben, oder die zuständige Behörde Entnahmeeinrichtungen sowie das Qualitätssicherungssystem desjenigen, dessen Gewebe eingeführt werden sollen, so gut kennt, dass auf eine Besichtigung verzichtet werden kann. Damit wird der zuständigen Behörde ein Ermessensspielraum eingeräumt, zu entscheiden, in welchen Fällen sie Besichtigungen vornimmt und in welchen nicht. Durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sollen die Voraussetzungen näher geregelt werden, unter denen von der Fremdbesichtigung abgesehen werden kann.

Zu Nummer 19d (§ 96 AMG)

Folgeänderungen zu den Nummern 11a, 11b, 12a und 19c.

Zu Nummer 20 Buchstabe a (§ 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG)

Folgeänderungen zu den Nummern 11b, 12a und 19c.

Zu Nummer 21 (§ 142 AMG)

Folgeänderungen zu den Nummern 11a, 11b und 12a sowie Erstreckung der Übergangsfrist aufgrund des veränderten Ablaufs des Gesetzgebungsverfahrens.

Zu Artikel 3 (Transfusionsgesetz – TFG)

Zu Nummer 1 (§ 4 Satz 1 TFG)

Durch die Änderung wird ermöglicht, dass alle ärztlichen Personen, die die Voraussetzungen nach dem ärztlichen Berufsrecht erfüllen, die nach dem Transfusionsgesetz vorgesehenen Tätigkeiten ausüben dürfen, also nicht nur approbierte Ärzte, sondern z. B. auch Ärzte mit einer Erlaubnis nach ärztlichem Berufsrecht. Hintergrund ist, dass in der Praxis ein Ärztemangel in den Blutspendediensten konstatiert wird, dem durch die Öffnung des Transfusionsgesetzes für Ärzte, die zwar nicht approbiert, aber sonst nach den Vorschriften des ärztlichen Berufsrechts zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind, entgegengewirkt werden soll. Die nunmehr im Transfusionsgesetz verwendete Bezeichnung „ärztliche Person“ steht zudem im Einklang mit anderen Fachgesetzen wie dem Arzneimittelgesetz und dem Transplantationsgesetz, die ebenfalls diese Bezeichnung führen, und stellt nach wie vor sicher, dass nur ärztliche Personen, die zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt sind, tätig werden. Der ursprünglich mit dem Erfordernis der Approbation verfolgte Zweck, Ärzte im Praktikum von bestimmten Tätigkeiten auszuschließen, ist inzwischen entfallen, da es nach dem neuen ärztlichen Berufsrecht keine Ärzte im Praktikum mehr gibt.

Zu Nummer 2 (§ 5 TFG)

Folgeänderungen zu Nummer 1.

Zu Nummer 2a (§ 7 Abs. 2 TFG)

Folgeänderung zu Nummer 1.

Zu Nummer 2b (§ 8 Abs. 2 Satz 1 TFG)

Folgeänderungen zu Nummer 1.

Zu Nummer 2c (§ 9 Abs. 3 Satz 1 TFG)

Durch die Einfügung wird verdeutlicht, dass der Verordnungsgeber auch Entgeltbefreiungen bei der Nutzung des Registers vorsehen kann. Eine solche Befreiung wird insbesondere für die zuständigen Behörden ins Auge zu fassen sein, die Angaben aus dem Register der Blutstammzelleinrichtungen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben und Verpflichtungen abrufen wollen. Aber auch die Europäische Kommission wird nicht mit einem Entgelt belegt werden können, wenn sie in Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus der

Richtlinie 2004/23/EG Angaben aus dem Register abruft oder erhält.

Zu Nummer 4a (§ 12a TFG)

Die Bundesärztekammer wird ermächtigt, ergänzend zu den Anforderungen des Transfusionsgesetzes und der Verordnung nach § 12 TFG konkretisierende Richtlinien zum Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen aufzustellen. Die Richtlinien bedürfen der Anhörung durch die einschlägigen Fachkreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern und können nur im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erlassen werden, um die sachgerechte Abgleichung mit den Standards der Verordnung nach § 12 TFG zu gewährleisten und mögliche Diskrepanzen zu vermeiden. Es wird darüber hinaus an dem bisherigen Recht festgehalten, wonach die Richtlinien von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt zu machen sind. Dies soll die Transparenz und Akzeptanz der Richtlinien in den Fachkreisen erhöhen. Durch die Einführung dieser Richtlinienkompetenz wird im Übrigen erreicht, dass neben der Verordnung nach § 12 TFG ein Regelwerk geschaffen werden kann, das den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik flexibel wiedergibt.

Zu Nummer 4b (§ 15 Abs. 1 TFG)

Folgeänderungen zu Nummer 1.

Zu Artikel 6 Abs. 3 – neu – (§ 115a Abs. 2 SGB V)

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 19 – Vorrang der Organspende – (§ 9 TPG). In § 9 wird der Grundsatz des Vorrangs der Organspende, der im Regierungsentwurf in § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG enthalten ist, in einem neuen Absatz 2 des § 9 verankert.

Zu Artikel 7a (Erfahrungsbericht der Bundesregierung)

Mit dem Gewebegesetz werden die Rahmenbedingungen für die Gewebeentnahme und -aufbereitung in Umsetzung europäischen Rechts fortentwickelt. Mit dem Bericht der Bundesregierung sollen die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen einschließlich etwaiger Versorgungsprobleme oder Mangelsituationen im Hinblick auf die Verfügbarkeit bestimmter Gewebe oder Gewebezubereitungen unterrichtet werden.

Berlin, den 23. Mai 2007

Hubert Hüppe
Berichterstatter

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333